



Visual Field Clearing System

User Manual

- DE** Benutzerhandbuch
- FR** Manuel de l'utilisateur
- ES** Manual de usuario
- IT** Manuale Utente

Foreword

This manual and the equipment it describes are for use only by qualified medical professionals who have been trained to use electrosurgical equipment.

Equipment covered in this manual
Ultravision™ visual field clearing system, comprising:

Item	Part number
Ultravision™ Generator	DAD-001-010
Ultravision™ Battery (x2)	DSD-001-034
Ultravision™ Battery Recharging Station	DAD-001-024
Ultravision™ Power Supply Unit	DSD-001-035
Ultravision™ Patient Return Adaptor (Solid)	DAD-001-006
Ultravision™ Patient Return Adaptor (Split)	DAD-001-007
Ultravision™ Ionwand™ Sterile Pack*	DAD-001-003

*supplied separately

Patents pending

Worldwide patents are pending for the Ultravision™ system, including PCT/GB2010/051196 and PCT/GB2012/052707.

Trademarks

Ultravision™ and Ionwand™ are trademarks of Asalus Medical Instruments Limited.

Manufacturer

Asalus Medical Instruments Limited
Suite 18, Cardiff Medicentre
Heath Park
Cardiff, CF14 4UJ
United Kingdom

<http://www.asalus.com>

For information call +44 (0) 29 2029 1022.

USA representative:

Issue v5.0



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

© Asalus Medical Instruments Limited, 2014. All rights reserved.

Terms Used in this Manual

Warning

Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Caution

Indicates a situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

Be aware

Indicates that the operator should be aware of a hazard that may damage the product.

Advice

Indicates advice to the operator to optimise performance of the system.

Statement on Electromagnetic Compatibility

The Ultravision generator and battery recharging station require special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and need to be installed and put in to service according to the EMC information provided in Chapter 9.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Ultravision generator and battery recharging station.

Ultravision™ system warning

No modification of this equipment is allowed.

Warranty

Please consult term and conditions of sale for details of the warranty offered with the Ultravision system and its components.

Table of contents

Foreword	2
Terms Used in this Manual	3
Statement on Electromagnetic Compatibility.....	3
Ultravision™ system warning	3
Warranty	3
Table of contents	4
Chapter 1: Ultravision™ – overview and general features	5
Indications for use.	5
Contraindication.....	5
Parts shipped with the Ultravision™ system	5
The Ultravision™ system – principle of operation	6
Operating Parameters	7
Transport and Storage.....	7
Patient and Operating Room Safety.....	7
Maintenance	8
Chapter 2: Controls, Sockets and Indicators	9
Ultravision™ generator – Front panel view	9
Ultravision™ generator – Side panel view.....	10
Ultravision™ generator – Rear view.....	11
Ultravision™ Battery Recharging Station – Top view	11
Chapter 3: Preparing the Ultravision™ system for use	13
Periodic Inspection	13
Charging the battery using the Ultravision™ Battery Recharging Station.....	13
Inserting the battery into the Ultravision™ generator	14
Preparing Ultravision™ for use - Instruments requiring a patient return electrode.....	14
Preparing Ultravision™ for use – Instruments that do not require a patient return path	15
Chapter 4: Using the Ultravision™ system.....	16
Inserting the Catheter and Ionwand	16
Use during surgery	16
End of surgery	17
Chapter 5: After surgery	18
Cleaning the Ultravision™ Patient Return Adaptor.....	18
Cleaning the Ultravision™ Generator.....	18
Cleaning the Ultravision™ Battery Recharging station.....	18
Recharging the Ultravision™ battery.....	18
Chapter 6: Troubleshooting	19
Chapter 7: Summary System Specifications	21
Chapter 8: Accessories and replacement items	22
Chapter 9: Electromagnetic guidance	23
Symbols used on Ultravision	132

Chapter 1: Ultravision™ – overview and general features

This section describes the indications for use for the Ultravision surgical smoke visual field clearing system and its features.

Caution

Read all warnings, cautions, and instructions provided with the Ultravision system before use. Failure to do so could result in death or serious injury to the patient or operator.

Indications for use.

The Ultravision system is indicated for the clearance of smoke and other particulate matter that is created during laparoscopic surgery by monopolar, bipolar and ultrasonic instruments.

Warning

Do not allow the lonwand to come in to contact with the uninsulated portion of an electrosurgical instrument during operation. In such a situation the Ultravision generator issues an continual audio-visual proximity indication. Continued contact for in excess of 10 minutes may result in an electrical discharge from the electrosurgical instrument that may be sufficient to cause atrial fibrillation depending on proximity to the thoracic cavity.

Contraindication

The Ultravision system is an electrical energy-based system that must not be used on patients fitted with a pacemaker or implantable cardioverter defibrillator (ICD).

Parts shipped with the Ultravision™ system

The Ultravision system comprises both reusable and single-use, sterile disposable items. The single-use, sterile disposable items are supplied separately. Contact your local sales representative in order to establish a supply of these items. All other items required for Ultravision to function are shipped with the Ultravision system.

Before use, confirm that the shipping carton contains the following items:

1. Generator	x1
2. Battery	x2
3. Recharging station	x1
4. Power supply unit for recharging station	x1
5. Solid-plate patient return adaptor	x1
6. Split-plate patient return adaptor	x1
7. User manual	x1

If any of the items listed above are not in the shipping carton, please contact your local sales representative before attempting to use the system.

Prior to use, inspect all of the above parts for any damage that may have occurred during shipping. If you have any concerns, please contact your local sales representative before using the system.

The following reusable items will require replacement:

Item	Approximate number of uses before requiring replacement
Battery	200 charging cycles at 20°C (68°F) or 1 year from last recharge at 20°C (68°F).
Patient return adaptor (solid)	500 mating cycles with Ultravision generator and electrosurgical generator
Patient return adaptor (split)	500 mating cycles with Ultravision generator and electrosurgical generator
Battery recharging station	1000 mating cycles with Ultravision battery

Replacement reusable items are available from Asalus Medical Instruments or its local distributors.

The Ultravision™ system – principle of operation

The Ultravision system removes the particulate material that is created by energy-based instruments during laparoscopic surgery from the visual field. It achieves this by electrostatic precipitation, a process that transiently charges the particulate matter and causes it to be rapidly precipitated inside the peritoneal cavity as it is created. The system has been specifically designed to improve the clarity of the visual field and to minimise the release of particulate matter and gases into the operating theatre environment during laparoscopic surgery.

The Ultravision system requires a patient return pathway, similar to monopolar diathermy. The system has been designed such it can be configured in two ways, depending upon the type of cutting instrument that is used:

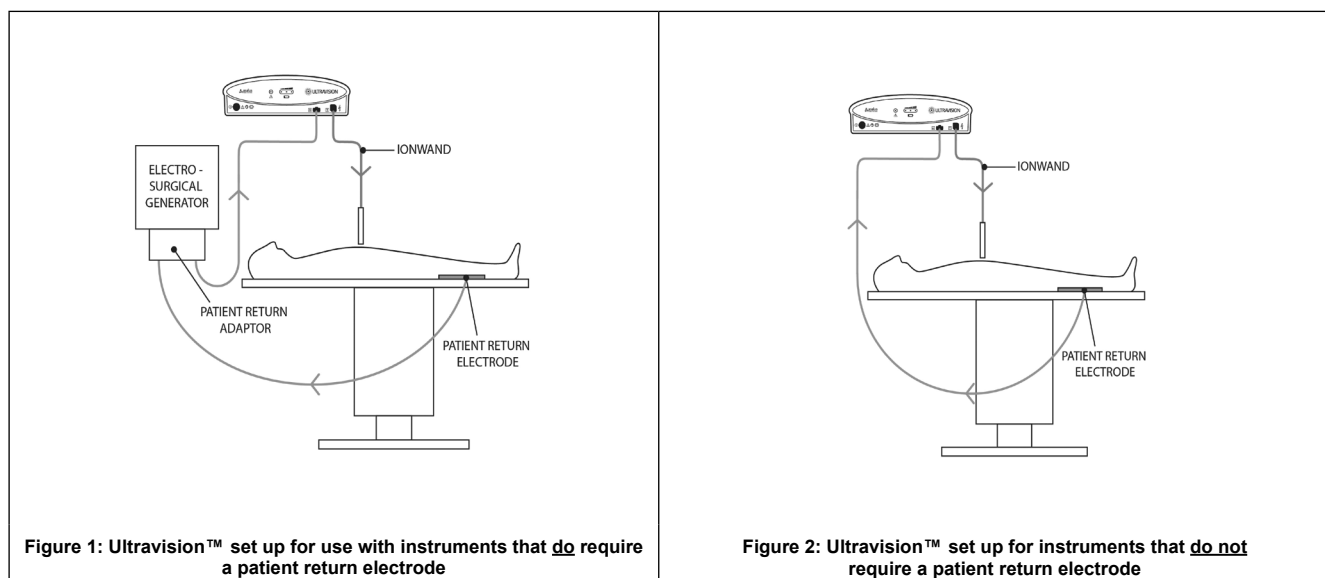
With monopolar instruments that require a patient return electrode

The Ultravision system is provided with a Patient Return Adaptor that allows the electrosurgical unit and the Ultravision generator to share a single patient return electrode with the monopolar instrument (Figure 1).

With bipolar and ultrasonic cutting instruments that do not require a patient return pathway

The Ultravision patient return socket in the generator allows a standard patient return electrode to be used and connected directly to the Ultravision generator (Figure 2).

The Ultravision system is not supplied with a patient return electrode but has been designed to be compatible with patient return electrodes that have an “international” style connector. Please contact Asalus Medical Instruments or your local distributor if you experience any problems with your preferred patient return electrode.



The following components are required for Ultravision to function and are supplied with the system:

1. The generator unit

The generator unit is the source of the high voltage power. The output power cannot be adjusted manually. The unit has no connection to the mains power socket and is entirely powered by a removable battery.

2. The battery

The generator is powered by a battery that allows approximately 10 hours of continuous generator operation. The system is supplied with two batteries and a recharging station. As with all batteries of this type, the life will depend upon the number of recharges. It is recommended that batteries should be replaced every 12 months or when a fully charged battery no longer delivers six hours of generator power.

3. Battery recharging station

The Ultravision system is supplied with a twin-bay recharging station and a power supply unit. The power supply unit has four different plugs that allows it to be used in most countries and has a universal input allowing 90-264V AC.

4. Patient return adaptor – solid plate

The Ultravision system requires a patient return electrode. The patient return electrode can be shared with the electrosurgical generator if one is required by using the patient return adaptor. The “solid plate” patient return adaptor is used with solid plate patient return electrodes. The blue end of the adaptor plugs into the socket on the front of the electrosurgical generator. The orange connector at the other end of the cable plugs into the front of the Ultravision generator.

5. Patient return adaptor – split plate

This is the same as the solid plate patient return adaptor but is used with split plates. It has the same central pin that activates the sensing function of the electrosurgical generator (if present). The split plate adaptor end is red in colour.

The following single-use, sterile disposable components are required for Ultravision to function and are supplied as separate items:

6. Ionwand™

The Ionwand is the active cable that carries the current from the Ultravision generator to the patient. It terminates in an atraumatic stainless steel brush that is responsible for the electrostatic charging of the particles created during surgery.

7. Catheter and trocar. The catheter allows the Ionwand to be inserted into the patient's peritoneal cavity during surgery. It is introduced percutaneously using the trocar.

Operating Parameters

The Ultravision system may be used within the following ranges

- Ambient temperature range 10°C to 40°C (50°F to 104°F)
- Relative humidity 20% to 75%, non-condensing

Transport and Storage

- Ambient temperature range -10°C to 40°C (14°F to 104°F) except batteries
- Relative humidity 20% to 85%, non-condensing
- Battery ambient temperature range 0°C to 25°C (32°F to 77°F). Prolonged exposure to higher temperatures will reduce battery shelf life.
- Battery shelf life – 1 year from last recharge at 20°C (68°F)

Patient and Operating Room Safety

Warning

Only surgical staff trained to use electrosurgical equipment may operate the Ultravision system.

During initial set up and before each use, inspect the Ultravision system and battery recharging station for any damage. If damaged, do not use or attempt to repair. Call Asalus Medical Instruments or your local distributor for assistance.

The Ultravision generator enclosure is plastic which completely insulates it from any internal electrical hazards, and as such requires no connection to an equipotential point.

To maximise patient safety, contact between the Ionwand and metallic instruments should be minimised. Otherwise, the metal instrument may be charged resulting in an electrostatic discharge to the patient or operator. This may be sufficient to cause atrial fibrillation depending upon proximity to the thoracic cavity.

If the Ultravision generator or battery recharging station becomes wet for any reason, switch off and air-dry thoroughly before reusing.

Do not remove any covers or panels exposing the internal components of the Ultravision system and battery recharging station. Removal of covers or panels will void any Warranty.

Ensure that the battery is correctly inserted into the Ultravision generator. Failure to do so may result in a fire hazard.

Do not operate this device in potentially explosive environments, such as in the presence of flammable anaesthetics.

The battery recharging station has only been certified for use outside the immediate operating theatre environment. It does not have sufficient redundant voltage or current protection to allow safe contact with the patient.

Use only with the power supply unit and cable supplied with the battery recharging station.

Plug the power cable directly into the power socket without any extension cords or adaptor plugs.

The power cable assembly should be checked periodically for damaged insulation or connectors. Do not use a damaged power cable.

Do not connect a wet power cable to a power socket.

Inspect any sterile component for damage to the packaging before use. If any damage is present, do not use.

Do not reuse or re-sterilise the lonwand, trocar or catheter. Doing so may result in cross contamination, infection or injury to the patient or medical staff and may damage the Ultravision system.

Caution

Read all warnings, cautions, and instructions provided with the Ultravision system before using.

Do not stack equipment on top of the Ultravision system.

To maximise patient safety, contact between the lonwand and patient tissue should be minimised. Otherwise, performance will be compromised and visibility will be impaired.

Be Aware

Using any unapproved battery with the Ultravision system may cause damage and will void the warranty.

Connect the power cable to a wall socket having the correct voltage. Otherwise, product damage to the recharger or battery may result.

Power supply voltage below 90V AC will significantly reduce the rate of recharging.

Maintenance

Warning

Inspect the Ultravision generator and battery recharging station before each use. If there is evidence of damage, do not use. Call Asalus Medical Instruments or its local distributor for assistance.

Always turn off the Ultravision generator before cleaning.

Always unplug the battery recharging station before cleaning.

Caution

Dispose of the lonwand, trocar and catheter along with other operative waste materials, following the procedures for your institution.

Be Aware

Use only detergents that are already routinely used in your hospital to clean non-sterile electrosurgical generators and cables to clean the Ultravision generator, battery recharging station and patient return adaptors. Do not apply alcohol, caustic, corrosive, or abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could cause damage.

Do not attempt to sterilise the Ultravision generator or patient return adaptors in any way.

Keep the Ultravision generator and battery recharging station away from liquid. These may damage internal components.

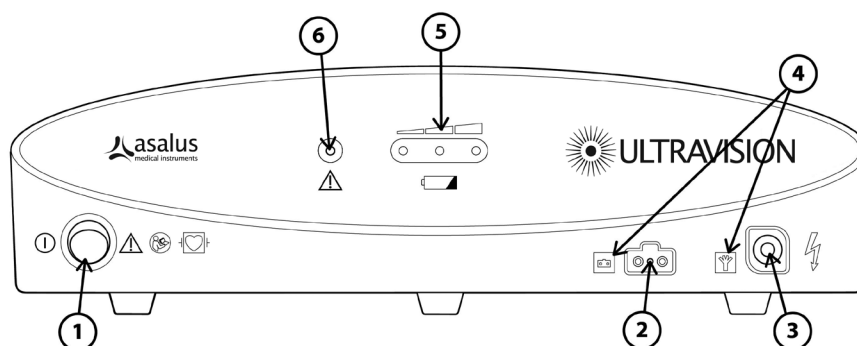
Chapter 2: Controls, Sockets and Indicators

This section describes all of the controls, sockets and indicators on the front and side panels of the Ultravision generator and on the Ultravision battery recharging station.

Warning

Read all instructions before operating this equipment. Failure to do so may result in damage to the generator and/or injury to the patient or operator.

Ultravision™ generator – Front panel view



- 1 – Power On/Off switch and indicator LED
- 2 – Patient return socket
- 3 – Ionwand socket
- 4 – Proximity indicator LEDs
- 5 – Battery level indicator
- 6 – Generator fault indicator LED

Warning

All third-party equipment used with Ultravision must be certified according to the relevant particular standards associated with IEC 60601. The user is responsible for verifying that any accessory equipment complies with the requirements of IEC 60601.

Be Aware

Connect accessories to the proper socket type. Otherwise, the system will not function properly.

1 – Power On/Off Switch and indicator LED

The power switch that controls power to the generator is located in the lower-left corner of the front panel (see Front Panel View, above). To switch the generator on, place the power switch in the ON position (I). The indicator light should illuminate green.

Turn the generator power off by placing the power switch in the OFF position (O). The indicator light should no longer be lit.

2 – Patient return socket and proximity indicator LED

The solid or split plate patient return electrode or Ultravision Patient Return Adaptor is inserted into this socket in order to establish the return path.

Be Aware

The Ultravision Patient Return Adaptor must be inserted the correct way up. Failure to do so may cause damage to the connector or Socket.

3 – Ionwand socket

The Ionwand connector is inserted into the Ionwand socket. This delivers the power to the Ionwand and causes the electrostatic precipitation of the particulates.

Be Aware

The Ultravision lonwand must be inserted in the correct orientation. Failure to do so may cause damage to the connector or socket.

4 – Proximity indicator LEDs

When the generator is switched on, the proximity indicator LEDs illuminate green. In order to function correctly, contact between the lonwand and patient tissue or other surgical instruments should be minimised. Both proximity indicator LEDs will flash when the lonwand comes within approximately 2mm (1/12") of patient tissue. There is also an audible indicator that will sound. When the contact is removed the LEDs will stop flashing and the audible alarm will stop sounding.

Warning

Do not allow the lonwand to come in to contact with the uninsulated portion of an electrosurgical instrument during operation. Continued contact for in excess of 10 minutes may result in an electrical discharge from the electrosurgical instrument that may be sufficient to cause atrial fibrillation depending on proximity to the thoracic cavity.

5 – Battery level indicator

With a new, fully-charged battery, the battery level indicator displays the approximate power remaining as follows:

Green LED	>8hr power remaining
Amber LED	2-8hr power remaining
Red LED	<2hr power remaining
Red flashing LED	<30min power remaining

The red flashing LED is also accompanied by an audible indicator.

Caution

The battery should not be used for a surgical procedure when the red flashing LED is present and should be re-charged. Failure to do so may result in loss of power during the procedure, leading to impaired visibility.

Be Aware

The battery may lose power during transportation, storage and delivery. It is recommended that the battery be fully charged before first use of the Ultravision system.

It is recommended that the battery be replaced once it is no longer able to deliver 6 hours of power when fully charged. Contact Asalus Medical Instruments or its local distributor to purchase replacements.

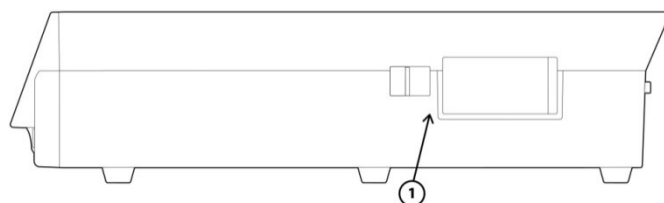
6 – Generator fault indicator LED

This LED is not illuminated during use. If there is a problem within the generator, the LED will illuminate red and flash. This is also accompanied by an audible indicator.

Warning

Do not attempt to use the Ultravision generator when the generator fault indicator is lit. Contact Asalus Medical Instruments or its local distributor to arrange for repair or replacement of the generator unit.

Ultravision™ generator – Side panel view



1 – Battery insertion mechanism

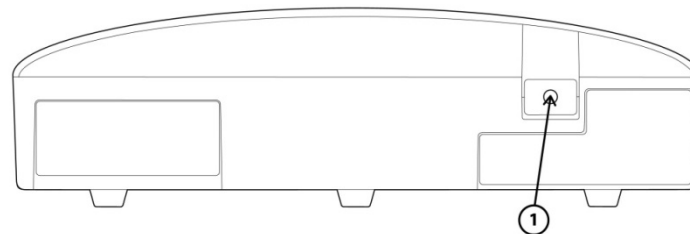
1 – Battery insertion slot and release mechanism

The battery is inserted into the slot on the right-hand side of the Ultravision generator. The battery is ejected from the Ultravision generator by pulling the ejection trigger toward the front of the generator.

Caution

The battery must be inserted in the correct orientation. If not, damage to the battery and generator may result and create a fire hazard.

Ultravision™ generator – Rear view



1 – Volume control

1 – Volume control for audible indicators

The Ultravision generator has four audible indicators that accompany the visual indicators:

Indicator	Tone	Description	Frequency	Visual indicator
Low battery	High (1047 Hz)	A single 1 second tone	2 seconds	Low battery LED
Proximity	Medium (523.3 Hz)	A single 1 second tone	2 seconds	Proximity LEDs
Generator fault	Low (261.6 Hz)	A single 1 second tone	2 seconds	Fault (!) LED
Power ON reminder	Low (261.6 Hz)	A single 1 second tone	15 minutes	None

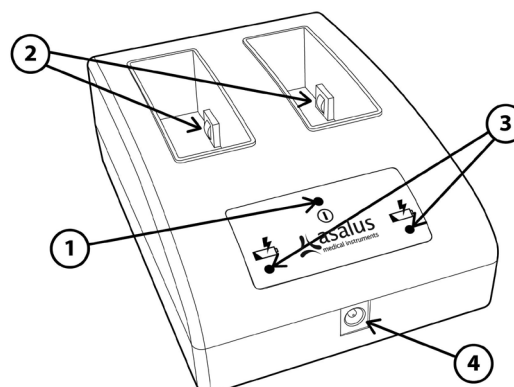
The generator sounds the three different tones in sequence when switched on. The volume of these indicators may be adjusted by twisting the volume control on the rear of the generator. The volume is increased by turning the volume control clockwise, and reduced by turning anti-clockwise.

Warning

Ensure that the audible indicator can be heard within the operating theatre environment, and that the output LED indicators are visible to the operating personnel. Failure to observe indications so may result in:

- Capacitive charging of electrosurgical instruments and the risk of atrial fibrillation.
- Loss of function caused by power failure or a fault within the generator.

Ultravision™ Battery Recharging Station – Top view



- 1 – Power and fault indicator
2 – Battery docking bay 1 and bay 2
3 – Battery charging status indicators
4 – Power supply socket

1 – Power/fault indicator

The power indicator lights green when power is being correctly supplied to the recharging station. If there is a fault within the recharging station it may still charge the batteries but it may be possible to over-charge them. This is indicated by the light changing colour from green to red.

2 – Battery docking bay 1 and 2

The recharging station is able to recharge up to two batteries at the same time. Batteries should be inserted such that the battery terminals engage with the terminals on the recharging station.

3 – Battery charging status indicators

When power is being supplied to the recharging station and a battery is inserted in the correct orientation the status indicator will illuminate. The indicator will be orange until the battery is fully charged. When the battery is fully charged the light will extinguish.

4 – Power supply socket

The battery recharging station is supplied with a power supply unit. The power supply unit has different plugs that can be attached to the power supply unit. Select the correct plug for your local power supply.

Be aware

If the power supply unit supplied with the recharging station does not have a suitable plug that works with your local power supply, please contact Asalus Medical Instruments or your local distributor.

This charger includes temperature-compensated characteristics and has been tailored for optimal charging and life preservation of only the batteries supplied with your Ultravision system. The use of other recharging stations, even if mechanically compatible, is likely to dramatically shorten the life of your Ultravision system batteries.

Only use the power supply unit provided with the battery recharging station. The use of other power supply units may damage batteries and recharging station.

When the power/fault indicator is red there is a fault with the recharger that may damage the batteries and the recharger should not be used. Contact Asalus Medical Instruments to purchase a replacement recharger.

Chapter 3: Preparing the Ultravision™ system for use

This section describes how to prepare the Ultravision system for use, specifically:

- Periodic inspection
- Charging a battery using the battery charging station
- Inserting and removing a battery
- Preparing the Ultravision system for use:
 - Use with instruments requiring a patient return electrode
 - Use with instruments that do not require a patient return electrode

Warning

Read all warnings, cautions and instructions provided with the system and its accessories before use. Failure to do so could result in death serious injury to the patient or operator.

Periodic Inspection

The Ultravision system should be visually inspected at least once every year regardless of use. This inspection should include checks for:

- Damage to the generator and recharging station.
- Damage to the battery recharging station power cable and plug.
- Damage to the patient return adaptors cable or connectors.
- Proper mating between the patient return adaptors and the Ultravision generator and electrosurgical generator.

Warning

Do not use the Ultravision system with any damaged component. Damaged cables must be replaced before use. If there is any damage to the Ultravision generator or battery recharging station contact Asalus Medical Instruments or its local distributor.

Charging the battery using the Ultravision™ Battery Recharging Station

A battery should be recharged when purchased and whenever the Ultravision generator battery level indicator is red or flashing red. To fully charge a battery from zero to full power takes approximately 12 hours. A fully charged, new battery should provide at least 10 hours use of the Ultravision system.

1. Inspect the battery recharging station power cable for any signs of damage.
2. If there is no evidence of damage, attach the power cable to the recharging station.
3. Attach the correct face plate to the power cable plug and insert into a grounded, hospital-grade wall socket and confirm that the power/fault indicator light is illuminated green.
4. Insert a battery into a docking bay, ensuring that the battery terminals engage fully with the recharging station terminals. Confirm that the battery charging indicator is illuminated orange.
5. Allow the battery to charge until the charging indicator is extinguished. Remove the battery from the docking bay.
6. Unplug the power cable from the wall socket.

Batteries should be stored in a dry, clean environment when not in use.

Warning

Connect the battery charger power cable to a properly grounded, hospital-grade power socket of the correct voltage. Plug the power cable directly into the power socket without any extension cables and/or adaptors. The use of extension cables may increase the risk of a fire hazard.

The battery recharging station has been certified for use outside the immediate operating theatre environment. It does not have sufficient redundant voltage or current protection to allow safe contact with the patient.

Caution

Batteries must be recycled and not incinerated or disposed of in general hospital waste disposal.

Do not attempt to directly connect the negative and positive terminals of a battery.

The battery contains acid and no attempt should be made to disassemble a battery.

Be aware

If the power supply unit supplied with the recharging station does not have a suitable face plate that works with your local power supply, please contact Asalus Medical Instruments or your local distributor.

The recharging station includes temperature-compensated characteristics and has been designed for optimal charging and life preservation of the batteries supplied with your Ultravision system. The use of other recharging stations even if mechanically compatible is likely to dramatically shorten the operating life of your Ultravision system batteries. Do not use batteries other than those supplied by Asalus Medical Instruments with the recharging station.

Only use the power supply unit provided with the battery recharging station. The use of other power supply units may damage batteries and recharging station.

Do not mechanically shock or drop a battery. This may damage or reduce the life of the battery.

Do not use the battery to power equipment other than the Ultravision generator. This may damage the battery and equipment.

When the power indicator is red there is a fault with the recharger that may damage the batteries and the recharger should not be used.

Advice

To maximise battery life, batteries should be returned to the recharging station at the end of use, such as at the end of each day, and should be stored in as cool an environment as is possible. Leaving a battery uncharged over a weekend or holiday break is not advised.

Do not discharge battery completely. This will greatly shorten battery life.

Inserting the battery into the Ultravision™ generator

To insert a battery into the generator:

1. Locate the battery slot on the right hand side of the Ultravision generator.
2. Ensure that the battery bay is empty by pulling the battery ejection trigger towards the front of the generator.
3. Ensure that the battery is oriented with the battery terminals closest to the generator, with the arrow facing upwards and pointing to the generator.
4. Insert the battery until it engages with the contact terminals in the generator.
5. Switch on power to the generator by pressing the on switch located on the front panel.
6. Switch off the device until set up is complete.

Caution

Ensure that battery is always inserted into the Ultravision generator and battery recharging station in the correct orientation. Failure to do so may damage the battery and equipment and may cause a fire hazard.

Preparing Ultravision™ for use - Instruments requiring a patient return electrode

Before use, confirm that the following components are available:

- Ultravision generator with an adequately charged battery
- Patient return electrode with "international" style connector: solid or split type
- Correct Ultravision Patient Return Adaptor: solid or split
- Electrosurgical generator unit compatible with the patient return electrode

Set up the system as follows:

1. Connect the patient return electrode to the patient using standard surgical practice. Either solid or split variants may be used.
2. Connect the patient return electrode to the patient return adaptor. Select the solid patient return adaptor for use with a solid return electrode. Select a split plate adaptor for use with a split plate.
3. Connect the patient return adaptor end (BLUE – solid plate; RED – split plate) to the electrosurgical generator.
4. Switch on the electrosurgical generator and ensure that the patient return path is recognised by the electrosurgical generator.
5. Connect the other end of the patient return adaptor (ORANGE) to the Ultravision generator. The connector must be inserted in the correct orientation.

If the electrosurgical generator does not recognise the return electrode when using the patient return adaptor, follow the following procedure:

- Attach the patient return electrode directly into the electrosurgical generator. If this resolves the problem the patient return adaptor is worn and should be replaced.
- If this does not resolve the problem then replace the patient return electrode and repeat steps 1-4 above.
- If this does not resolve the problem then there is a problem with the electrosurgical generator.

Warning

Ensure that the selected patient return adaptor (solid or split) matches the patient return electrode that is attached to the patient. The patient return adaptor allows a solid patient return electrode to be inserted into a split patient return adaptor. Incorrect use may bypass any return pad sensing functionality of the electrosurgical generator.

Advice

If the surgical procedure may require both instrument types i.e. those that require a return pathway (e.g. monopolar) and those that do not (e.g. bipolar or ultrasonic) it is recommended that the system is set up in this way. This avoids the need to delay the procedure whilst reconfiguring Ultravision so that it can share the same patient return electrode.

The Ultravision system has been verified to have no effect on the split plate patient return contact monitoring systems employed in the monopolar generators listed on page 21.

Preparing Ultravision™ for use – Instruments that do not require a patient return path

Before use, confirm that the following components are available:

- Ultravision generator with charged battery
- Patient return electrode with “international” style connector (solid or split type)

Set up the system as follows:

1. Connect the patient return electrode to the patient using standard surgical practice. Either solid or split variants may be used.
2. Connect the other end of the patient return electrode directly to the Ultravision generator by inserting it into the return socket on the face of the Ultravision generator. The connector must be inserted in the correct orientation.

Advice

Patient return adaptors should be made readily available in case the surgical procedure demands the use of an instrument that requires a patient return electrode.

Chapter 4: Using the Ultravision™ system

This section describes the use of the Ultravision system to clear the visual field of surgical smoke. This step requires the following consumable items:

- Ultravision catheter and trocar
- Ionwand

These items are supplied separately.

Inserting the Catheter and Ionwand

The catheter is inserted using the trocar. The catheter and trocar are supplied assembled and ready for use.

The peritoneal cavity must be insufflated using standard practice before attempting to insert the catheter. Once insufflation has been achieved:

1. Open the Ionwand sterile packaging.
2. Remove the catheter/trocar assembly and the Ionwand from the packaging and check the integrity of the components.
3. Introduce the catheter by piercing the abdominal wall with the catheter/trocar assembly:
 - a. Always insert after the abdomen has been insufflated.
 - b. Always insert using direct vision to avoid iatrogenic injury to abdominal structures.
4. Remove the trocar from the catheter by holding the catheter whilst rotating the trocar anti-clockwise and dispose of safely.
5. Carefully insert the Ionwand down the catheter until it protrudes from the tip and can be visualised internally within the patient with the laparoscopic camera.
6. Secure the Ionwand in place by holding the catheter and rotating the hub of the Ionwand clockwise until it tightens. Do not overtighten.
7. Adjust the height of the catheter so that the Ionwand is free from contact with patient tissue and surgical instruments.
8. Connect the Ionwand connector to the active socket on the face of the Ultravision generator.

Warning

If the sterile packaging is open or damaged, do not use and discard.

If there is evidence of damage to any of the components, do not use and discard.

Always insert the catheter and trocar under direct vision once the abdominal cavity has been insufflated. Failure to do so may result in damage to internal tissue, blood vessels or organs.

Avoid major arteries and veins when inserting the catheter.

Do not switch on the Ultravision generator before inserting the Ionwand into the catheter.

Caution

The sterile components have been design specifically for use with this system. Only use items supplied by Asalus Medical Instruments.

Advice

Insert the catheter in a position where it will not impair the surgical procedure and where it is least likely to come in to contact with other surgical instruments. Smoke clearing is most efficient when placed between the laparoscope and the site of surgery.

Ensure that the tip of the catheter is at least 25mm (1") from patient tissue to reduce the risk of accidentally activating the proximity indicator.

Cover the lumen of the catheter with a finger prior to inserting Ionwand to minimise loss of pneumoperitoneum.

Ensure that the Ionwand brush is straight before insertion into the catheter.

Use during surgery

Before starting to cut or coagulate tissue and creating smoke:

9. Ensure that the lonwand is free of surgical debris and not touching patient tissue or a surgical instrument.
10. Switch on the Ultravision generator. If the battery status light indicator is flashing red and the battery alarm is sounding, replace the battery with a fully charged unit.
11. Perform surgical procedure.
12. In the event that the proximity indicator sounds when the lonwand™ is not touching patient tissue or a surgical instrument, perform the following steps:
 - a. Switch off the Ultravision generator.
 - b. Remove the lonwand™ from the catheter by holding the catheter and twisting the lonwand anti-clockwise, ensuring the catheter is not displaced.
 - c. Clean the lonwand™ and brush filaments by enclosing it within a sterile swab moistened with sterile saline and gently wiping it, moving the swab from the insulated portion of the lonwand towards the metal brush. Repeat until all contamination has been removed and the brush is clean.
 - d. Re-introduce the lonwand into the catheter and secure by holding the catheter and twisting the lonwand in a clockwise direction.
 - e. Switch on the Ultravision generator and confirm that the indicator condition has resolved and that smoke clearing has been resumed.
 - f. If the alarm continues to sound, remove and replace the lonwand.

Warning

To maximise patient safety, contact between the lonwand and metallic instruments should be minimised. Otherwise, the metal instrument may be charged resulting in an electrostatic discharge to the patient or operator. This may be sufficient to cause atrial fibrillation depending upon proximity to the thoracic cavity.

Accidental activation of a monopolar electrode in contact with the lonwand should be avoided. Provided the lonwand cable is connected to the Ultravision generator there is no risk of accidental burn or shock to the patient or surgical staff, but there is no proven redundancy in this protective insulation.

If the Ultravision catheter becomes disengaged from its position during use replace with a new device.

End of surgery

When the surgical procedure has been completed or there is no longer any requirement for the Ultravision to be active:

13. Turn off the Ultravision generator.
14. Disconnect the lonwand cable from the generator.
15. Carefully remove the lonwand from the catheter.
16. Remove the catheter and apply dressing to the wound site.
17. Dispose of lonwand cable and catheter safely.

Warning

Ensure that the Ultravision generator is switched off before removing the lonwand. Failure to do this may lead to electrical charging of conductive objects and create a risk of static shock to the operator.

Do not reuse or re-sterilise the lonwand, trocar or catheter. Doing so may result in cross contamination, infection or injury to the patient or medical staff, or damage the Ultravision system.

Dispose of the lonwand, trocar and catheter along with other operative waste materials following the procedures for your institution.

Advice

Removing the catheter as the last step in the procedure allows a surgeon to close the other surgical port sites without rapid loss of peritoneal pressure.

Chapter 5: After surgery

This chapter describes how to clean the reusable components of the Ultravision system and how to recharge the battery when required.

The reusable components should be cleaned with a mild detergent that is approved and routinely used in your hospital for cleaning surgical generators and non-sterile medical cables and connectors.

Cleaning the Ultravision™ Patient Return Adaptor

The patient return adaptors may require cleaning from time to time.

The cables and surfaces of the connectors should be wiped with a mild detergent.

Cables and connectors should be allowed to air dry thoroughly before being reused.

Cleaning the Ultravision™ Generator

The generator may require cleaning from time to time:

1. Ensure that the generator is switched off ("O").
2. Eject the battery and remove.
3. Ensure that all cables are detached from the generator.
4. Wipe all external surfaces thoroughly with a soft cloth that has been dampened with a mild detergent.
5. Ensure that the generator is dry before reusing.

Cleaning the Ultravision™ Battery Recharging station

The recharging station may require cleaning from time to time:

1. Ensure that the recharging station is unplugged from the power supply.
2. Ensure that the battery charging bays are empty.
3. Wipe the external surfaces thoroughly with a soft cloth that has been dampened with a mild detergent.
4. Ensure that the recharging station is dry before reconnecting the power supply.

Warning

Always disconnect the patient return adaptor from the electrosurgical generator and Ultravision generator before cleaning.

Always turn off and unplug the Ultravision generator before cleaning.

Allow the patient return adaptor and Ultravision generator to air dry thoroughly before reusing.

Be Aware

Do not attempt to clean the patient return adaptor or Ultravision generator with alcohol or caustic, corrosive or abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or any other material that could scratch or cause damage.

Do not attempt to sterilise the patient return adaptor or Ultravision generator.

Keep the patient return adaptor and Ultravision generator away from liquids. Liquids that enter the generator may damage internal components. Do not spray liquid cleaner into the Sockets of the Ultravision generator. Only apply appropriate cleaning liquids when applied to a cloth.

Recharging the Ultravision™ battery

Follow the procedure described in Chapter 3 to recharge the battery.

Chapter 6: Troubleshooting

This Chapter considers situations that may arise and suggests possible causes and recommended actions.

Situation	Possible cause(s)	Recommended action
Generator does not power up when switched on	No battery power remaining	Replace with fully charged battery
	Faulty generator	Contact manufacturer or local distributor
Fully charged battery does not support generator operation for expected duration.	Battery at end of life through use or damage.	Replace with new battery
Battery not charging	Power cable not supplying power to recharging station	Confirm battery recharger power indicator is green.
	Battery not inserted correctly	Confirm that battery is inserted correctly with the terminals in contact with the terminals on the battery recharging station.
	Battery exhausted	Purchase replacement battery.
Battery recharger indicators (x3) not illuminated	No connection to wall adaptor	Check connection
	Wall adaptor not connected to an acceptable mains voltage supply	Check mains supply acceptable
	Battery recharger or wall adaptor damaged	Contact manufacturer or local distributor
Battery recharging lights fail to illuminate orange when battery still discharged	Battery not properly seated in battery recharger cradle	Reposition battery until recharging light changes to orange
	Battery recharger damaged	Contact manufacturer or local distributor
Battery recharging light(s) continuously illuminated orange after 12 hours of recharging	Battery damaged and continuously dissipating charging energy	Replace with new battery
	Battery recharger or wall adaptor damaged	Replace with new recharger
Electrosurgical generator does not recognise patient return electrode when using patient return adaptor <u>OR</u> No smoke clearing and electrosurgical instrument not working	Incorrect patient return adaptor	Ensure chosen solid or split adaptor matches the patient return electrode being used in the procedure.
	Defective patient return electrode	Connect return electrode directly to electrosurgical generator – if the return electrode is recognised it is NOT defective.
	Defective patient return adaptor	Perform previous two actions. If these do not resolve the issue, replace the patient return adaptor.
No smoke clearing but electrosurgical instrument working	Ultravision generator switched off or has no power	Check generator is switched on and charged battery correctly inserted.
	Ultravision system incorrectly configured	Ensure system configured correctly for the electrosurgical instrument being used.

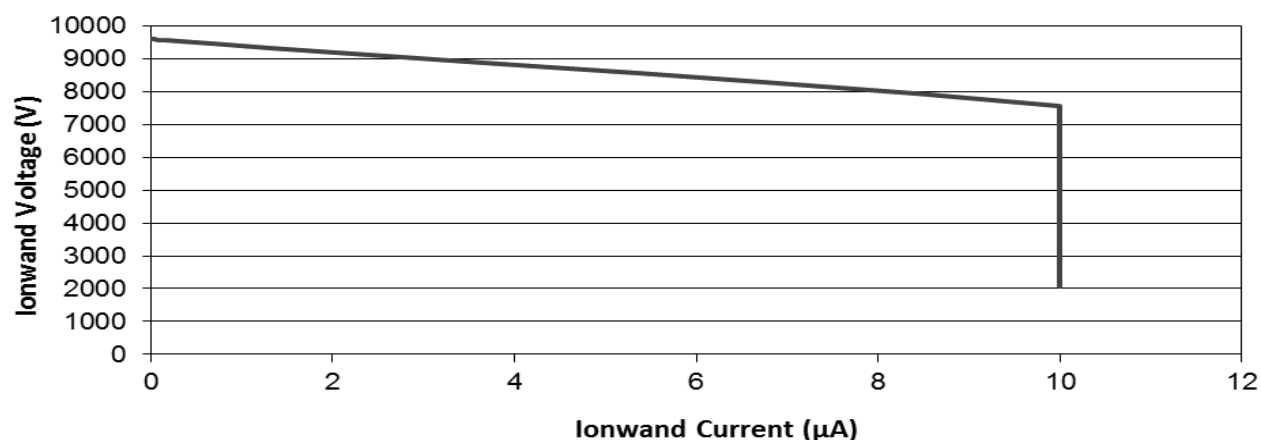
	Defective lonwand	Confirm patient return path is correctly configured. Deliberately touch patient tissue with the lonwand. If the proximity alarm DOES NOT sound, replace the lonwand and repeat.
	Defective patient return path	If above action does not resolve the problem replace the patient return adaptor and patient return electrode.
Proximity alarm sounding frequently	lonwand is too close to patient tissue	Locate lonwand with laparoscope and confirm it is not too close to patient tissue. If too close, reposition the lonwand.
	lonwand is too close to instrument or port	Locate lonwand with laparoscope and confirm it is not too close to port or trocar. If too close, reposition the lonwand.
	lonwand partially contaminated with fluid or smoke particles	Remove the lonwand and wipe with sterile surgical wipe. Refer to "Use during surgery" in Chapter 4: Using the Ultravision™ system
	lonwand is defective	If above actions do not resolve the situation, replace the lonwand.
Proximity alarm sounding constantly	Rate of smoke production is too high to allow a smoke-precipitating electric field to be maintained.	Reduce the rate of smoke production by cutting more slowly.
	lonwand is heavily contaminated with smoke particles	Remove the lonwand and wipe with sterile surgical wipe. Refer to "Use during surgery" in Chapter 4: Using the Ultravision™ system.
	Catheter is contaminated with smoke particles and is providing a return path from the lonwand	Insert the catheter further into the abdominal cavity.
	lonwand is defective	If above actions do not resolve the situation, replace the lonwand.

Chapter 7: Summary System Specifications

Item	Specification
Storage requirements	
Generator	-10°C to 40°C at maximum 85% relative humidity
Battery recharging station	-10°C to 40°C at maximum 85% relative humidity
Battery	-10°C to 40°C at maximum 85% relative humidity
Patient return adaptor	-10°C to 40°C at maximum 85% relative humidity
Sterile consumables	-10°C to 40°C at maximum 85% relative humidity
Operating requirements	
Generator	+10°C to 40°C at 20-75% relative humidity
Battery recharging station	+10°C to 40°C at 20-75% relative humidity
Battery	+10°C to 40°C at 20-75% relative humidity
Patient return adaptor	+10°C to 40°C at 20-75% relative humidity
Sterile consumables	+10°C to 40°C at 20-75% relative humidity
Compatible patient return electrodes	Valleylab Adult Non-REM Polyhesive (Catalogue No. E7506) Valleylab Adult REM Polyhesive II (Catalogue No. E7507) Erbe MONOPlate™ Single Pad (Catalogue Number 20193-076) Erbe NESSY (Catalogue No. 20193-083 (-084 in USA))
Compatible electrosurgical generators	Valleylab Force Fx Erbe VIO 300D Karl Storz Autocon II 400 Olympus ESG 100
Battery capacity and operating life	12 Volt, 2.0 Amp hours Estimated shelf life of 12 months from purchase or 200 charging cycles at 20°C
Recharger input voltage range	90-264V AC
Maximum battery recharger current consumption	0.5A at 230V AC
Battery run time (hours)	Approximately 10 hours
Number of battery recharges before replacement	200 at 20°C
Generator and battery recharging station EMC compliance standards	EN 60601-1-2: 2007 (See Chapter 9)
Transit packaging rating	ISTA Class 2A
Ingress protection rating for generator and recharger	1litre saline poured onto top surface of generator (IEC 60601-2-2: 2009 5 th Edition, clause 201.11.6.3).
Patient Return Adaptor rating	Comply with IEC60601-2-2:2009 ed. 5th clause 201.15.101.2 and 201.15.101.3.
Generator maximum audible alarm (dBA)	60dBA
Insulation type/shock prevention	Class 2
Weight/Dimensions: Generator	2.43kg; 395mm x 350mm x 100mm
Weight/Dimensions: Battery recharger	175g; 140mm x 100mm x 50mm

Generator output characteristics

The graph below illustrates the relationship between voltage and current at the end of the Ionwand cable.



The operating current is influenced by the distance of the Ionwand from the patient return path (patient tissue). As the Ionwand approaches the patient tissue the impedance (resistance) falls. This causes the current to increase and the voltage to fall. The generator monitors the current and an active feedback mechanism collapses the current as it approaches 10µA, which is the maximum DC current that can safely be applied to a patient. As a result the voltage falls below a level that is sufficient to cause electrostatic precipitation. This is accompanied the proximity indicator, which informs the operator that the Ionwand is touching or very close to the patient tissue and requires repositioning.

Chapter 8: Accessories and replacement items

The following replacement items are available from Asalus Medical Instruments or its local distributor:

Item	Number per pack	Product code
Ultravision™ Battery Recharging Station (recharging station, power supply unit and power cable)	1	DAD-001-024
Ultravision™ Power Supply Unit (power supply unit and power cable)	1	DSD-001-035
Ultravision™ Battery	2	DSD-001-034
Ultravision™ Patient Return Adaptor (solid)	1	DAD-001-006
Ultravision™ Patient Return Adaptor (split)	1	DAD-001-007
Ultravision™ Ionwand™ Sterile Pack	10	DAD-001-003

Chapter 9: Electromagnetic guidance

Electromagnetic emissions – Ultravision Generator

The Ultravision generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultravision generator should assure that it is used in such an environment.

Emissions test Compliance Electromagnetic environment – guidance	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultravision generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. RF emissions
RF emissions CISPR 11	Class A	The Ultravision generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity – Ultravision Generator

The Ultravision generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultravision generator should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity – Ultravision Generator

The Ultravision generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultravision generator should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Ultravision generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Ultravision generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Ultravision generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Ultravision generator.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Ultravision Generator

The Ultravision generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Ultravision generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Ultravision generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.68	3.68	7.37
100	11.66	11.66	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Electromagnetic emissions – Ultravision Battery Recharging Station

The Ultravision battery recharging station is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultravision battery recharging station should assure that it is used in such an environment.

Emissions test Compliance Electromagnetic environment – guidance	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultravision battery recharging station uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. RF emissions
RF emissions CISPR 11	Class A	The Ultravision battery recharging station is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity – Ultravision Battery Recharging Station

The Ultravision battery recharging station is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultravision battery recharging station should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Ultravision battery recharging station requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Ultravision battery recharging station be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity – Ultravision Battery Recharging Station

The Ultravision battery recharging station is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultravision battery recharging station should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Ultravision battery recharging station, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Ultravision battery recharging station is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Ultravision battery recharging station should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Ultravision battery recharging station.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Ultravision Battery Recharging Station

The Ultravision battery recharging station is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Ultravision battery recharging station can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Ultravision battery recharging station as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.68	3.68	7.37

100	11.66	11.66	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

DE Vorwort

Dieses Handbuch sowie die in ihm beschriebenen Vorrichtungen sind ausschließlich von qualifizierten medizinischen Fachkräften zu verwenden, die im Gebrauch von Elektrochirurgiegeräten geschult sind.

In diesem Handbuch behandelte Vorrichtungen

Ultravision™ Sichtfeldverbesserungssystem, bestehend aus:

Produkt	Artikelnummer
Ultravision™ Generator	DAD-001-010
Ultravision™ Akku (2 Stück)	DSD-001-034
Ultravision™ Akku-Aufladestation	DAD-001-024
Ultravision™ Netzteil	DSD-001-035
Ultravision™ Adapter für Patienten-Gegenelektrode (fest)	DAD-001-006
Ultravision™ Adapter für Patienten-Gegenelektrode (geteilt)	DAD-001-007
Ultravision™ Ionwand™ sterile Packung*	DAD-001-003

*wird separat geliefert

Patente angemeldet

Für das Ultravision™ System sind weltweite Patente angemeldet, einschließlich PCT/GB2010/051196 und PCT/GB2012/052707.

Warenzeichen

Ultravision™ und Ionwand™ sind Warenzeichen von Asalus Medical Instruments Limited.

Hersteller

Asalus Medical Instruments Limited
Suite 18, Cardiff Medicentre
Heath Park
Cardiff, CF14 4UJ
Großbritannien

<http://www.asalus.com>

Informationen erhalten Sie telefonisch unter +44 (0) 29 2029 1022.

USA-Vertretung:

Ausgabe v5.0



MEDIZINISCH – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE VORRICHTUNGEN
HINSICHTLICH STROMSCHLAG-, BRAND- UND MECHANISCHEN GEFAHREN NUR
GEMÄß ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008)

© Asalus Medical Instruments Limited, 2014. Alle Rechte vorbehalten.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Warnung

Weist auf eine Situation hin, die, wenn ihr nicht vorgebeugt wird, Tod oder schwerwiegende Verletzungen zur Folge haben könnte.

Vorsicht

Weist auf eine Situation hin, die, wenn ihr nicht vorgebeugt wird, geringfügige oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann.

Bitte beachten

Weist darauf hin, dass das Bedienpersonal sich einer Gefahrensituation bewusst sein sollte, die das Produkt beschädigen kann.

Ratschläge

Weist auf vom Bedienpersonal zwecks Optimierung der Systemleistung zu beachtende Ratschläge hin.

Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Ultravision Generator sowie die Akku-Aufladestation bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in Kapitel 9 gemachten EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Übertragungsgeräte können den Ultravision Generator und die Akku-Aufladestation beeinträchtigen.

Warnhinweis zum Ultravision™ System

An dieser Anlage sind keinerlei Veränderungen erlaubt.

Garantie

Genaue Angaben zur Garantie auf das Ultravision System und seine Bestandteile entnehmen Sie bitte den allgemeinen Verkaufsbedingungen.

Inhalt

Vorwort	28
In diesem Handbuch verwendete Begriffe	29
Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	29
Warnhinweis zum Ultravision™ System	29
Garantie	29
Inhalt	30
Kapitel 1: Ultravision™ – Übersicht und allgemeine Funktionen	31
Indikationen für die Verwendung	31
Gegenanzeige	31
Mit dem Ultravision™ System mitgelieferte Teile	31
Das Ultravision™ System – Funktionsprinzip	32
Betriebsparameter	32
Transport und Lagerung	32
Patienten- und Operationsraumsicherheit	32
Wartung	34
Kapitel 2: Regler, Buchsen und Anzeigen	35
Ultravision™ Generator – Ansicht Vorderseite	35
Ultravision™ Generator – Seitenansicht	36
Ultravision™ Generator – Rückansicht	37
Ultravision™ Akku-Aufladestation – Aufsicht	38
Kapitel 3: Vorbereitung des Ultravision™ Systems für seine Verwendung	39
Regelmäßige Inspektion	39
Aufladen des Akkus unter Verwendung der Ultravision™ Akku-Aufladestation	39
Einsetzen des Akkus in den Ultravision™ Generator	40
Vorbereitung von Ultravision™ für die Verwendung – Geräte, die eine Patienten-Gegenelektrode voraussetzen	40
Vorbereitung von Ultravision™ für die Verwendung – Geräte, die keinen Patientenrücklauf voraussetzen	41
Kapitel 4: Verwendung des Ultravision™ Systems	42
Einführen von Katheter und Ionwand	42
Verwendung während der Operation	43
Abschluss des Eingriffs	43
Kapitel 5: Nach dem Eingriff	44
Reinigung des Ultravision™ Adapters für Patienten-Gegenelektroden	44
Reinigung des Ultravision™ Generators	44
Reinigung der Ultravision™ Akku-Aufladestation	44
Aufladen des Ultravision™ Akkus	44
Kapitel 6: Fehlerbehebung	45
Kapitel 7: Zusammenfassung technischer Einzelheiten	47
Kapitel 8: Zubehör und Ersatzstücke	48
Kapitel 9: Leitlinien zum Umgang mit elektromagnetischen Feldern	49
Auf Ultravision verwendete Symbole	132

Kapitel 1: Ultravision™ – Übersicht und allgemeine Funktionen

Dieser Abschnitt beschreibt die Indikationen für die Verwendung des Ultravision Sichtfeldverbesserungssystems zur Beseitigung chirurgischer Rauchgase sowie seine Funktionen.

Vorsicht

Lesen Sie sich sämtliche mit dem Ultravision System gelieferten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen vor seiner Verwendung durch. Sollten Sie dies unterlassen, könnte dies Tod oder schwere Verletzungen des Patienten oder Bedienpersonals zur Folge haben.

Indikationen für die Verwendung

Das Ultravision System ist für die Beseitigung von Rauch und sonstigem Feinstaub indiziert, der während laparoskopischer Chirurgie durch Monopolar-, Bipolar- und Ultraschallgeräte entsteht.

Warnung

Lassen Sie den Ionwand während der Operation nicht mit dem nicht isolierten Teil eines elektrochirurgischen Instruments in Berührung kommen. In einer solchen Situation weist der Ultravision-Generator auf eine durchgehende audiovisuelle Entfernungsanzeige hin. Eine anhaltende Berührung von mehr als 10 Minuten kann zu einer statischen Entladung des elektrochirurgischen Instruments führen, was je nach Nähe zur Brusthöhle ein Herzflimmern verursachen kann.

Gegenanzeige

Das Ultravision System beruht auf Elektroenergie und darf somit nicht an Patienten verwendet werden, denen ein Schrittmacher oder implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (ICD) eingesetzt wurde.

Mit dem Ultravision™ System mitgelieferte Teile

Zum Ultravision System gehören sowohl mehrfach verwendbare Produkte als auch sterile Einwegartikel zur einmaligen Verwendung. **Die sterilen Einwegartikel zur einmaligen Verwendung werden separat geliefert.** Wenden Sie sich zwecks Bestellung und Lieferung dieser Artikel an Ihren örtlichen Handelsvertreter. Alle sonstigen Produkte, die für den Betrieb von Ultravision benötigt werden, werden mit dem Ultravision System geliefert.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Lieferkarton folgende Produkte enthält:

1. Generator	1 Stück
2. Akku	2 Stück
3. Aufladestation	1 Stück
4. Netzgerät für Aufladestation	1 Stück
5. Adapter für Patienten-Gegenelektrode mit fester Platte	1 Stück
6. Adapter für Patienten-Gegenelektrode mit geteilter Platte	1 Stück
7. Benutzerhandbuch	1 Stück

Falls eines oder mehrere der vorstehend aufgeführten Produkte nicht im Lieferkarton enthalten sind, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Handelsvertreter, bevor Sie versuchen, das System zu verwenden.

Untersuchen Sie vor der Verwendung sämtliche vorstehend genannten Teile auf Schäden, die während der Lieferung aufgetreten sein können. Bei Bedenken wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Handelsvertreter, bevor Sie das System verwenden.

Folgende wieder verwendbare Artikel müssen nach einem gewissen Zeitraum ersetzt werden:

Produkt	Ungefähre Anzahl an Verwendungen, bevor Austausch erforderlich wird
Akku	200 Ladezyklen bei 20 °C (68 °F) oder 1 Jahr seit dem letzten Aufladen bei 20 °C (68 °F)
Adapter für Patienten-Gegenelektrode (fest)	500 Steckzyklen mit Ultravision Generator und Elektrochirurgie-Generator
Adapter für Patienten-Gegenelektrode (geteilt)	500 Steckzyklen mit Ultravision Generator und Elektrochirurgie-Generator
Akku-Aufladestation	1000 Steckzyklen mit Ultravision Akku

Wieder verwendbare Ersatzteile sind bei Asalus Medical Instruments oder seinen örtlichen Vertriebspartnern erhältlich.

Das Ultravision™ System – Funktionsprinzip

Das Ultravision System befreit das Sichtfeld von Feinstaub, der während laparoskopischen chirurgischen Eingriffen durch energiebetriebene Instrumente entsteht. Dies wird mittels elektrostatischer Abscheidung erreicht, einem Verfahren, bei dem der Feinstaub vorübergehend geladen wird, sodass er bei seiner Entstehung rasch in den Peritonealraum abgeschieden werden kann. Das System wurde spezifisch zur Verbesserung eines ungestörten Sichtfeldes und zur Minimierung der Freisetzung von Feinstaub und Gasen in den Operationssaal während laparoskopischer Chirurgie entworfen.

Das Ultravision System bedarf eines Rücklaufs vom Patienten, ähnlich der monopolaren Diathermie. Das Systemdesign ermöglicht zwei unterschiedliche Einstellungen, je nach dem, welches Schneideinstrument verwendet wird:

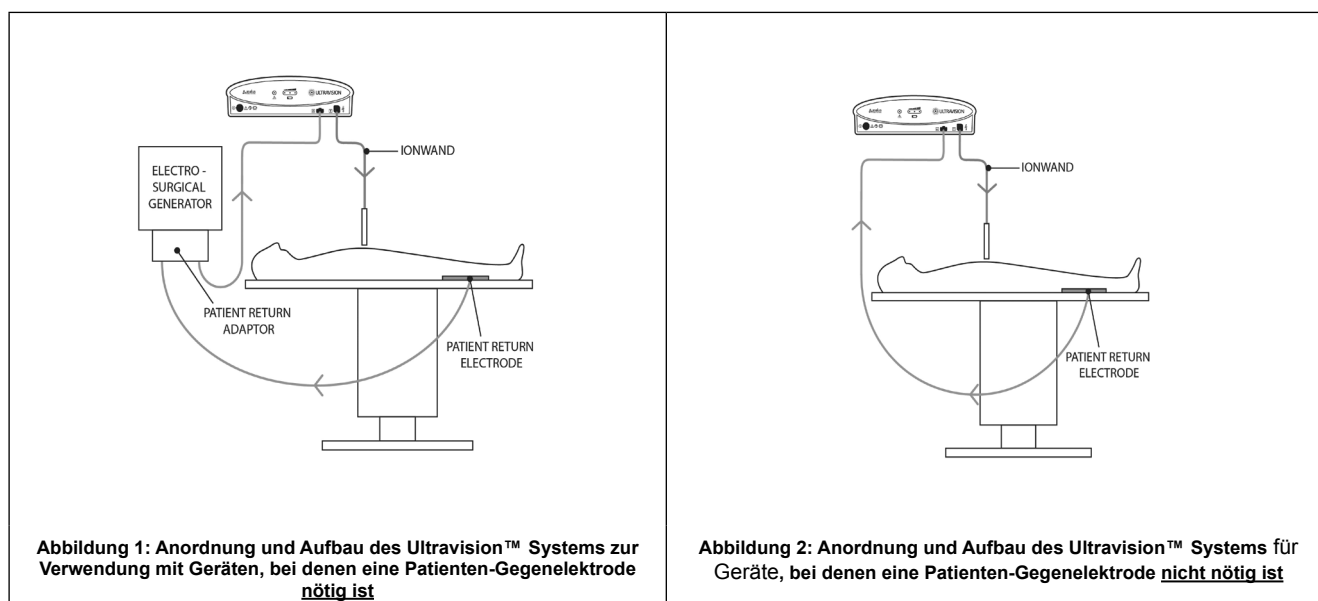
Bei Monopolargeräten, die eine Patienten-Gegenelektrode voraussetzen

Das System verfügt über einen Adapter für die Patienten-Gegenelektrode, dank dessen das Elektrochirurgiegerät und der Ultravision Generator sich eine einzige Patienten-Gegenelektrode mit dem Monopolargerät teilen können (Abbildung 1).

Bei Bipolar- und Ultraschallschneidegeräten, die keinen Patienten-Rücklauf voraussetzen

Dank der Ultravision Patienten-Gegenelektroden-Buchse im Generator lässt sich eine Standard-Patienten-Gegenelektrode verwenden und direkt an den Ultravision Generator anschließen (Abbildung 2).

Es wird keine Patienten-Gegenelektrode mit dem Ultravision System mitgeliefert. Jedoch ist es so entworfen, dass es mit Patienten-Gegenelektroden kompatibel ist, die einen „internationalen“ Stecker besitzen. Bitte wenden Sie sich an Asalus Medical Instruments oder Ihren örtlichen Vertriebspartner, falls Sie Probleme mit der von Ihnen vorgezogenen Patienten-Gegenelektrode haben.



Folgende Bestandteile sind für den Betrieb von Ultravision erforderlich und werden mit dem System mitgeliefert:

1. Die Generator-Einheit

Die Generator-Einheit ist die Quelle für Hochspannungsstrom. Dabei kann die Abgabeleistung nicht manuell verstellt werden. Die Einheit ist nicht mit der Netzsteckdose verbunden und wird ausschließlich durch einen entnehmbaren Akku betrieben.

2. Der Akku

Der Generator wird durch einen Akku betrieben, der ungefähr 10 Stunden ununterbrochenen Generatorbetrieb zulässt. Das System wird mit zwei Akkus und einer Aufladestation geliefert. Wie bei allen Akkus dieser Art hängt die Nutzungsdauer davon ab, wie oft sie bereits aufgeladen wurden. Es wird empfohlen, Akkus alle 12 Monate bzw. dann, wenn ein vollständig geladener Akku nicht mehr sechs Stunden Generatorleistung erbringen kann, zu ersetzen.

3. Akku-Aufladestation

Das Ultravision System wird mit einer doppelten Aufladestation und einem Netzgerät geliefert. Das Netzgerät besitzt vier verschiedene Stecker, sodass es in den meisten Ländern verwendet werden kann, sowie einen Universaleingang, der 90 - 264 V Wechselstrom zulässt.

4. Adapter für Patienten-Gegenelektrode – feste Platte

Das Ultravision System benötigt eine Patienten-Gegenelektrode. Die Patienten-Gegenelektrode kann dank des Adapters für die Patienten-Gegenelektrode mit dem Elektrochirurgie-Generator geteilt werden, falls dieser notwendig ist. Der Adapter für die Patienten-Gegenelektrode mit „fester Platte“ wird an Patienten-Gegenelektroden mit fester Platte verwendet. Die blaue Seite des Adapters wird in die Buchse auf der Vorderseite des Elektrochirurgie-Generators gesteckt. Der orangefarbene Stecker am anderen Kabelende wird in die Vorderseite des Ultravision Generators gesteckt.

5. Adapter für Patienten-Gegenelektrode – geteilte Platte

Dieser Adapter entspricht dem Adapter für die Patienten-Gegenelektrode mit fester Platte, wird aber an geteilten Platten verwendet. Er verfügt über denselben Kontakt in der Mitte, der die Erfassungsfunktion des Elektrochirurgie-Generators (falls vorhanden) aktiviert. Die Adapterseite für die geteilte Platte ist rot markiert.

Folgende sterile Einwegbestandteile zur einmaligen Verwendung sind für den Betrieb von Ultravision notwendig **und werden als separate Artikel geliefert:**

6. Ionwand™

Das Ionwand ist das aktive Kabel, durch das der Strom vom Ultravision Generator zum Patienten läuft. An seinem Ende befindet sich eine atraumatische Edelstahlbürste, die für die elektrostatische Ladung der während der Operation entstehenden Partikel zuständig ist.

7. Katheter und Trokar. Mit dem Katheter lässt sich das Ionwand während des Eingriffs in den Peritonealraum des Patienten einführen. Er wird unter Verwendung des Trokars perkutan eingeführt.

Betriebsparameter

Das Ultravision System kann innerhalb folgender Bereiche verwendet werden:

- Raumtemperaturbereich 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
- Relative Feuchte 20 % bis 75 %, nicht kondensierend

Transport und Lagerung

- Raumtemperaturbereich -10 °C bis 40 °C (14 °F bis 104 °F) außer Akkus
- Relative Feuchte 20 % bis 85 %, nicht kondensierend
- Raumtemperaturbereich Akkus 0 °C bis 25 °C (32 °F bis 77 °F). Sind die Akkus über längeren Zeitraum höheren Temperaturen ausgesetzt, vermindert dies ihre Haltbarkeit.
- Akkuhaltbarkeit – 1 Jahr ab letzter Aufladung bei 20 °C (68 °F)

Patienten- und Operationsraumsicherheit

Warnung

Das Ultravision System darf nur von in der Verwendung von Elektrochirurgiegeräten geschultem OP-Personal bedient werden.

Untersuchen Sie das Ultravision System und die Akku-Aufladestation während der ersten Inbetriebnahme und vor jeder Verwendung auf Schäden. Falls diese beschädigt sind, verwenden Sie sie nicht und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren. Um Hilfe zu erhalten, rufen Sie Asalus Medical Instruments oder Ihren örtlichen Vertriebspartner an.

Das Gehäuse des Ultravision Generators besteht aus Kunststoff, der den Generator vollständig zum Schutz vor inneren elektrischen Gefährdungen isoliert und somit keinen Anschluss an einen Potentialausgleich benötigt.

Für größtmögliche Patientensicherheit sollte Kontakt zwischen dem Ionwand und Metallgeräten auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Andernfalls kann sich das Metallgerät laden, was zu einer elektrostatischen Entladung am Patienten oder Bedienpersonal führen kann. Dies kann je nach Nähe zur Brusthöhle ausreichen, um ein Herzflimmern zu verursachen.

Wenn der Ultravision Generator oder die Akku-Aufladestation aus irgendeinem Grund nass werden, schalten Sie das betreffende Gerät aus und lassen Sie es vor erneuter Verwendung gründlich lufttrocknen.

Entfernen Sie keine Abdeckungen oder Platten, sodass Innenteile des Ultravision Systems und der Akku-Aufladestation freigelegt werden. Bei Entfernung von Abdeckungen oder Platten erlischt jeglicher Garantieschutz.

Stellen Sie sicher, dass der Akku korrekt in den Ultravision Generator eingesetzt ist. Falls Sie dies unterlassen, kann dies Brandgefahr zur Folge haben.

Betreiben Sie diese Vorrichtung nicht in potentiell explosionsgefährdeten Umgebungen, wie etwa in der Nähe von entflammaren Anästhetika.

Die Akku-Aufladestation wurde allein zur Verwendung außerhalb der unmittelbaren Operationssaalumgebung zertifiziert. Sie verfügt nicht über ausreichend redundante Spannung oder Fehlerstromschutz, um sicheren Kontakt mit dem Patienten zu ermöglichen.

Verwenden Sie sie nur mit dem mit der Akku-Aufladestation gelieferten Netzteil und Kabel.

Stecken Sie das Stromkabel unmittelbar in die Netzsteckdose, ohne Verlängerungskabel oder Adapterstecker zu verwenden.

Das Stromkabel sollte in regelmäßigen Abständen auf Schäden an Isolierung oder Steckern überprüft werden. Verwenden Sie nie beschädigte Stromkabel.

Verbinden Sie ein nasses Stromkabel nie mit der Netzsteckdose.

Untersuchen Sie sterile Bestandteile vor der Verwendung auf Beschädigung der Verpackung. Verwenden Sie sie im Falle von Beschädigungen nicht.

Verwenden Sie das Ionwand, den Trokar oder den Katheter nicht mehrfach und sterilisieren Sie sie nicht erneut. Dies kann Kreuzkontamination, Infektion oder Verletzungen des Patienten bzw. medizinischen Personals zur Folge haben und das Ultravision System beschädigen.

Vorsicht

Lesen Sie sich vor der Verwendung sämtliche mit dem Ultravision System mitgelieferten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen durch.

Nutzen Sie das Ultravision System nicht als Ablage für sonstige Vorrichtungen.

Für größtmögliche Patientensicherheit sollte Kontakt zwischen dem Ionwand und Gewebe des Patienten auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Andernfalls werden Leistung und Sicht beeinträchtigt.

Bitte beachten

Die Verwendung eines nicht zugelassenen Akkus mit dem Ultravision System kann Schaden verursachen und hebt den Garantieschutz auf.

Schließen Sie das Stromkabel an eine Wandsteckdose mit der richtigen Spannung an. Andernfalls kann es zu Produktschäden am Auflader oder am Akku selbst kommen.

Stromzufuhr bei einer Spannung von weniger als 90 V Wechselstrom vermindert die Aufladerate erheblich.

Wartung

Warnung

Untersuchen Sie den Ultravision Generator und die Akku-Aufladestation vor jeder Verwendung. Verwenden Sie sie nicht bei Anzeichen von Beschädigung. Rufen Sie Asalus Medical Instruments oder dessen örtlichen Vertriebspartner für Hilfeleistung an.

Schalten Sie den Ultravision Generator vor der Reinigung stets aus.

Stecken Sie die Akku-Aufladestation vor der Reinigung stets aus.

Vorsicht

Entsorgen Sie das Ionwand, den Trokar und den Katheter zusammen mit sonstigen Operationsabfallstoffen gemäß den Verfahrensweisen Ihrer Einrichtung.

Bitte beachten

Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die in Ihrem Krankenhaus routinemäßig zur Säuberung von nicht sterilen Elektrochirurgie-Generatoren und Kabeln verwendet werden, wenn Sie den Ultravision Generator, die Akku-Aufladestation und die Adapter für Patienten-Gegenelektroden reinigen. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen, kaustischen, ätzenden oder scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionspräparate, Lösemittel oder sonstigen Stoffe, die Schaden verursachen könnten.

Unternehmen Sie keine Versuche, den Ultravision Generator oder den Adapter für Patienten-Gegenelektroden in irgendeiner Art und Weise zu sterilisieren.

Bewahren Sie den Ultravision Generator und die Akku-Aufladestation von Flüssigkeiten entfernt auf. Diese können Innenteile beschädigen.

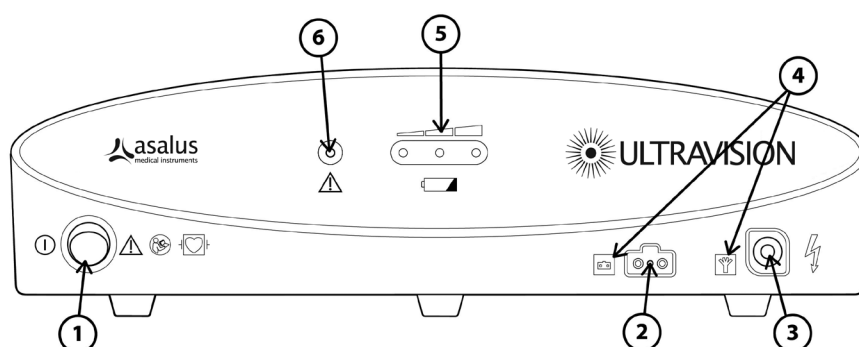
Kapitel 2: Regler, Buchsen und Anzeigen

Dieser Abschnitt beschreibt sämtliche Regler, Buchsen und Anzeigen auf der Vorderseite und den Seitenplatten des Ultravision Generators und auf der Ultravision Akku-Aufladestation.

Warnung

Lesen Sie sich vor Inbetriebnahme dieser Vorrichtung sämtliche Anweisungen durch. Sollten Sie dies unterlassen, kann dies Schaden am Generator und/oder Verletzungen des Patienten oder des Bedienpersonals zur Folge haben.

Ultravision™ Generator – Ansicht Vorderseite



- 1 – Ein-Aus-Schalter und LED-Anzeige
- 2 – Patientenrücklaufbuchse
- 3 – Ionwand Buchse
- 4 – Abstandsmelder-LEDs
- 5 – Akkuladestandanzeige
- 6 – Generatorfehler-LED-Anzeige

Warnung

Sämtliche Drittgeräte, die mit Ultravision zusammen verwendet werden, müssen gemäß den entsprechenden spezifischen Normen in Verbindung mit IEC 60601 zertifiziert sein. Der Benutzer hat zu überprüfen, ob Zusatzgeräte den Anforderungen von IEC 60601 genügen.

Bitte beachten

Zubehör an die passende Buchse anschließen. Andernfalls funktioniert das System nicht betriebsgerecht.

1 – Ein-Aus-Schalter und LED-Anzeige

Der Stromschalter, der die Stromversorgung des Generators regelt, befindet sich in der unteren linken Ecke der Vorderseite (siehe Vorderansicht, oben). Um den Generator einzuschalten, schalten Sie den Stromschalter ein, indem Sie ihn auf (I) umlegen. Die Leuchtanzeige sollte grün leuchten.

Schalten Sie den Generator aus, indem Sie den Stromschalter durch Umlegen auf (O) ausschalten. Die Leuchtanzeige sollte nicht mehr leuchten.

2 – Patientenrücklaufbuchse und Abstandsmelder-LED

Die Patienten-Gegenelektrode mit fester oder geteilter Platte bzw. der Ultravision Adapter für die Patienten-Gegenelektrode werden in diese Buchse gesteckt, um den Rücklauf herzustellen.

Bitte beachten

Der Ultravision Adapter für die Patienten-Gegenelektrode muss mit der richtigen Seite nach oben eingesteckt werden. Sollten Sie dies unterlassen, kann dies Schaden am Stecker oder der Buchse verursachen.

3 – Ionwand Buchse

Der Ionwand Anschluss wird in die Ionwand Buchse gesteckt. Dies versorgt das Ionwand mit Strom und erzeugt die elektrostatische Abscheidung der Schwebstoffteilchen.

Bitte beachten

Das Ultravision Ionwand muss korrekt ausgerichtet eingesteckt werden. Sollten Sie dies unterlassen, kann dies Schäden am Stecker oder der Buchse verursachen.

4 – Abstandsmelder-LEDs

Wenn der Generator eingeschaltet wird, leuchten die Abstandsmelder-LEDs grün auf. Zwecks korrekter Betriebsfunktion sollte der Kontakt zwischen dem Ionwand und Patientengewebe oder sonstigem Operationsbesteck auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Beide Abstandsmelder-LEDs blinken auf, wenn das Ionwand etwa 2 mm (1/12") nah an Patientengewebe. Ebenso ist in diesem Fall ein Warnton zu hören. Wenn der Kontakt beseitigt wird, hören die LEDs auf, zu blinken, und der Alarmton ist nicht mehr zu hören.

Warnung

Lassen Sie den Ionwand während der Operation nicht mit dem nicht isolierten Teil eines elektrochirurgischen Instruments in Berührung kommen. Eine anhaltende Berührung von mehr als 10 Minuten kann zu einer statischen Entladung des elektrochirurgischen Instruments führen, was je nach Nähe zur Brusthöhle ein Herzflimmern verursachen kann.

5 – Akkuladestandanzeige

Bei einem neuen, vollgeladenen Akku zeigt die Akkuladestandanzeige den ungefähr verbleibenden Ladestrom wie folgt an:

Grüne LED	> 8 Stunden verbleibender Ladestrom
Gelbe LED	2-8 Stunden verbleibender Ladestrom
Rote LED	< 2 Stunden verbleibender Ladestrom
Rot aufblinkende LED	< 30 Minuten verbleibender Ladestrom

Die rot aufblinkende LED wird außerdem von einem Warnton begleitet.

Vorsicht

Der Akku sollte nicht für einen chirurgischen Eingriff verwendet werden, wenn die LED rot aufblinkt, sondern muss in diesem Fall neu geladen werden. Sollten Sie dies unterlassen, kann dies einen Stromausfall während des Eingriffs und somit eine Beeinträchtigung der Sicht zur Folge haben.

Bitte beachten

Der Akku kann während Transport, Lagerung und Lieferung an Stromleistung verlieren. Es wird empfohlen, den Akku vor der ersten Verwendung des Ultravision Systems vollständig aufzuladen.

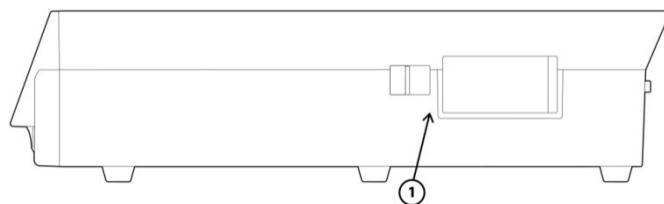
Es wird empfohlen, den Akku zu ersetzen, wenn er nach vollständigem Aufladen nicht mehr 6 Stunden Stromleistung liefern kann. Wenden Sie sich zum Erwerb von Ersatzakkus an Asalus Medical Instruments oder dessen örtlichen Vertriebspartner.

6 – Generatorfehler-LED-Anzeige

Diese LED leuchtet während des Gerätebetriebs nicht auf. Bei einem Problem mit dem Generator leuchtet die LED rot auf und blinkt. Dies wird auch von einem Warnton begleitet.

Warnung

Versuchen Sie nicht, den Ultravision Generator zu verwenden, wenn die Generatorfehleranzeige leuchtet. Wenden Sie sich an Asalus Medical Instruments oder dessen örtlichen Vertriebspartner, um die Reparatur oder den Austausch der Generatoreinheit zu veranlassen.

Ultravision™ Generator – Seitenansicht

1 – Akkueinsetzmechanismus

1 – Akkuhalterung und Öffnungsmechanismus

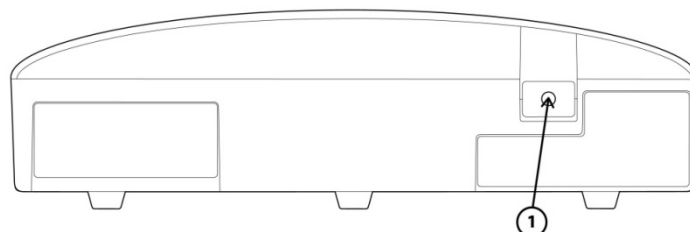
Der Akku wird in die Halterung auf der rechten Seite des Ultravision Generators eingesetzt. Der Akku wird aus dem

Ultravision Generator entnommen, indem der Auswurfhebel zur Vorderseite des Generators gezogen wird.

Vorsicht

Der Akku muss korrekt ausgerichtet eingesetzt werden. Andernfalls können Schäden an Akku und Generator und folglich Brandgefahr entstehen.

Ultravision™ Generator – Rückansicht



1 – Lautstärkeregler

1 – Lautstärkeregler für Warntöne

Der Ultravision Generator verfügt über vier Warntöne, die die Anzeigen begleiten:

Meldung	Ton	Beschreibung	Häufigkeit	Anzeige
Niedriger Akkuladestand	Hoch (1047 Hz)	Ein einmaliger 1-Sekunden-Ton	2 Sekunden	Akkuladestand-LED
Nähe	Mittelhoch (523,3 Hz)	Ein einmaliger 1-Sekunden-Ton	2 Sekunden	Abstandsmelder-LEDs
Generatorfehler	Tief (261,6 Hz)	Ein einmaliger 1-Sekunden-Ton	2 Sekunden	Fehler-LED (!)
Erinnerungshinweis Strom eingeschaltet	Tief (261,6 Hz)	Ein einmaliger 1-Sekunden-Ton	15 Minuten	Keine

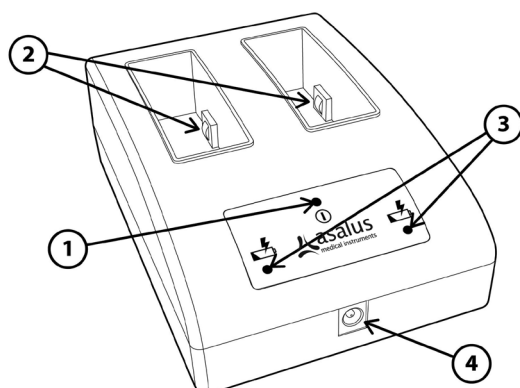
Beim Einschalten spielt der Generator die drei unterschiedlichen Töne hintereinander ab. Die Lautstärke dieser Meldungen lässt sich durch Drehen des Lautstärkereglers auf der Rückseite des Generator verstellen. Durch Drehen des Lautstärkereglers im Uhrzeigersinn wird die Lautstärke erhöht, durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert.

Warnung

Stellen Sie sicher, dass die Warntöne innerhalb der Umgebung des Operationssaals hörbar und die Ausgabe-LED-Anzeigen für die Operationsmitarbeiter sichtbar sind. Das Unterlassen der Beobachtung der Anzeigen kann zu Folgendem führen:

- Statische Aufladung elektrochirurgischer Instrumente und Gefahr des Herzflimmerns
- Betriebsausfall aufgrund von Stromausfall oder einem Fehler innerhalb des Generators

Ultravision™ Akku-Aufladestation – Aufsicht



- 1 – Strom- und Fehleranzeige
- 2 – Akkueinschneefach 1 und 2
- 3 – Akkuladestatusanzeige
- 4 – Buchse für Netzkabel

1 – Strom-/Fehleranzeige

Die Stromanzeige leuchtet grün, wenn die Aufladestation momentan mit Strom versorgt wird. Bei einem Fehler innerhalb der Aufladestation kann diese die Akkus durchaus weiterhin aufladen, es kann aber sein, dass sie sie überlädt. Dies wird dadurch angezeigt, dass die Farbe der Leuchte von grün auf rot wechselt.

2 – Akkueinschneefach 1 und 2

Die Aufladestation kann bis zu zwei Akkus gleichzeitig aufladen. Akkus sollten so eingesetzt werden, dass der Anschlusspunkt der Akkus im Anschlusspunkt auf der Aufladestation einrastet.

3 – Akkuladestatusanzeige

Wenn die Aufladestation mit Strom versorgt wird und ein Akku korrekt ausgerichtet eingesetzt ist, leuchtet die Statusanzeige auf. Die Anzeige erscheint orange, bis der Akku vollständig geladen ist. Wenn der Akku vollständig geladen ist, schaltet sich die Leuchte aus.

4 – Buchse für Netzkabel

Die Akku-Aufladestation wird mit einem Netzteil geliefert. Das Netzteil hat verschiedene Stecker, die am Netzteil angebracht werden können. Wählen Sie den passenden Stecker für die Steckdosen Ihres Landes aus.

Bitte beachten

Falls das mit der Aufladestation gelieferte Netzteil über keinen geeigneten Stecker für die Steckdosen Ihres Landes verfügt, wenden Sie sich bitte an Asalus Medical Instruments oder Ihren örtlichen Vertriebspartner.

Dieses Ladegerät weist temperaturkompensierte Merkmale auf und wurde speziell für optimales Aufladen sowie die Lebensdauererhaltung ausschließlich von den mit Ihrem Ultravision System gelieferten Akkus konzipiert. Bei Verwendung anderer Aufladestationen, selbst wenn sie mechanisch kompatibel sind, ist es wahrscheinlich, dass die Lebensdauer Ihrer Ultravision Systemakkus dramatisch verkürzt wird.

Verwenden Sie ausschließlich das mit der Akku-Aufladestation gelieferte Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile kann Akkus sowie die Aufladestation beschädigen.

Wenn die Strom-/Fehleranzeige rot erscheint, liegt ein Fehler mit dem Ladegerät vor, der die Akkus beschädigen kann, und sollte das Ladegerät nicht verwendet werden. Wenden Sie sich zwecks Erwerbs eines Ersatzladegeräts an Asalus Medical Instruments.

Kapitel 3: Vorbereitung des Ultravision™ Systems für seine Verwendung

Dieses Kapitel beschreibt, wie das Ultravision System für seine Verwendung vorzubereiten ist, insbesondere:

- Regelmäßige Inspektion
- Aufladen eines Akkus unter Verwendung der Akku-Aufladestation
- Einlegen und Herausnehmen eines Akkus
- Vorbereitung des Ultravision Systems für seine Verwendung:
 - Verwendung mit Vorrichtungen, die eine Patienten-Gegenelektrode voraussetzen
 - Verwendung mit Vorrichtungen, die keine Patienten-Gegenelektrode voraussetzen

Warnung

Lesen Sie sich vor der Verwendung sämtliche mit dem System und Zubehör mitgelieferten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen durch. Sollten Sie dies unterlassen, kann dies den Tod oder schwere Verletzungen des Patienten bzw. Bedienpersonals zur Folge haben.

Regelmäßige Inspektion

Das Ultravision System sollte ungeachtet seines Einsatzes mindestens einmal jährlich einer Sichtprüfung unterzogen werden. Diese Inspektion sollte nachstehende Punkte umfassen:

- Schaden am Generator und der Aufladestation
- Schaden an Stromkabel und Stecker der Akku-Aufladestation
- Schaden an Kabel oder Steckern des Adapters für die Patienten-Gegenelektrode
- Korrekte Paarung der Adapter für Patienten-Gegenelektroden mit dem Ultravision Generator und Elektrochirurgie-Generator

Warnung

Verwenden Sie das Ultravision System nie mit beschädigten Bestandteilen. Beschädigte Kabel müssen vor der Verwendung ausgetauscht werden. Bei Schäden am Ultravision Generator oder der Akku-Aufladestation wenden Sie sich an Asalus Medical Instruments oder dessen örtlichen Vertriebspartner.

Aufladen des Akkus unter Verwendung der Ultravision™ Akku-Aufladestation

Ein Akku sollte beim Kauf und immer, wenn die Akkuladestandsanzeige am Ultravision Generator rot ist oder rot aufblinkt, aufgeladen werden. Das vollständige Aufladen eines Akkus von Null auf volle Stromleistung dauert ungefähr 12 Stunden. Ein vollständig geladener neuer Akku sollte mindestens 10 Stunden Betrieb des Ultravision Systems zulassen.

1. Untersuchen Sie das Kabel der Akku-Aufladestation auf Anzeichen von Beschädigung.
2. Wenn keine Anzeichen von Beschädigung vorliegen, schließen Sie das Stromkabel an die Aufladestation an.
3. Bringen Sie die korrekte Frontfläche an den Stromkabelstecker an, stecken Sie ihn in einer geerdeten, für Krankenhausbedarf geeigneten Wandsteckdose ein und vergewissern Sie sich, dass die Leuchte der Strom-/Fehleranzeige grün aufleuchtet.
4. Setzen Sie einen Akku in das Einsetzfach ein und stellen Sie sicher, dass die Akkuanschlusspunkte vollständig in den Anschlusspunkten der Aufladestation einrasten. Vergewissern Sie sich, dass die Akkuladeanzeige orange aufleuchtet.
5. Lassen Sie den Akku laden, bis die Ladeanzeige erlischt. Entnehmen Sie den Akku aus dem Einsetzfach.
6. Ziehen Sie das Stromkabel aus der Wandsteckdose.

Akkus sollten an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden, wenn sie nicht verwendet werden.

Warnung

Schließen Sie das Stromkabel des Akkuladegeräts an einer korrekt geerdeten, für Krankenhausbedarf geeigneten Netzsteckdose mit der richtigen Spannung an. Stecken Sie das Stromkabel direkt in die Netzsteckdose, ohne Verlängerungskabel und/oder Adapter zu verwenden. Die Verwendung von Verlängerungskabeln kann das Risiko einer Brandgefahr steigern.

Die Akku-Aufladestation wurde für die Verwendung außerhalb der unmittelbaren Operationssaalumgebung zertifiziert. Sie verfügt nicht über ausreichend redundante Spannung oder Fehlerstromschutz, um sicheren Kontakt mit dem Patienten zu ermöglichen.

Vorsicht

Akkus müssen recycelt werden und dürfen weder verbrannt noch über die allgemeine Krankenhausabfallentsorgung entsorgt werden.

Versuchen Sie nicht, die negativen und positiven Anschlusspunkte eines Akkus direkt miteinander zu verbinden.

Der Akku enthält Säure. Es sollte somit kein Versuch unternommen werden, einen Akku auseinanderzunehmen.

Bitte beachten

Falls das mit der Aufladestation gelieferte Netzteil keine geeignete Frontfläche hat, die auf die Netzsteckdosen Ihres Landes passt, wenden Sie sich bitte an Asalus Medical Instruments oder Ihren örtlichen Vertriebspartner.

Dies Aufladestation weist temperaturkompensierte Merkmale auf und wurde speziell für optimales Aufladen sowie die Lebensdauererhaltung von den mit Ihrem Ultravision System gelieferten Akkus konzipiert. Bei Verwendung anderer Aufladestationen, selbst wenn sie mechanisch kompatibel sind, ist es wahrscheinlich, dass die Betriebslebensdauer Ihrer Ultravision Systemakkus dramatisch verkürzt wird. Verwenden Sie an der Aufladestation keine anderen Akkus als die von Asalus Medical Instruments gelieferten.

Verwenden Sie ausschließlich das mit der Akku-Aufladestation gelieferte Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile kann Akkus sowie die Aufladestation beschädigen.

Sie dürfen Akkus nicht mechanisch erschüttern oder fallen lassen. Dies kann den Akku beschädigen oder seine Lebensdauer verkürzen.

Verwenden Sie den Akku nicht zur Stromversorgung anderer Vorrichtungen als dem Ultravision Generator. Dies kann den Akku und die Vorrichtung beschädigen.

Wenn die Stromanzeige rot ist, liegt beim Ladegerät ein Fehler vor, der die Akkus beschädigen kann. Das Ladegerät sollte in diesem Fall nicht verwendet werden.

Ratschläge

Zur Maximierung ihrer Lebensdauer sollten Akkus nach Abschluss ihrer Verwendung wieder in die Aufladestation gesteckt werden, ebenso am Ende jeden Tages. Ihr Aufbewahrungsort sollte so kühl wie möglich sein. Es ist nicht ratsam, einen Akku über ein Wochenende oder Feiertage/Ferien unaufgeladen zu lassen.

Entladen Sie Akkus nie vollständig. Dies verkürzt Akkulebensdauer erheblich.

Einsetzen des Akkus in den Ultravision™ Generator

Um einen Akku in den Generator einzusetzen:

1. Suchen Sie die Akkuhalterung auf der rechten Seite des Ultravision Generators.
2. Stellen Sie sicher, dass das Akkufach leer ist, indem Sie den Akku-Auswurfhebel zur Vorderseite des Generators hin ziehen.
3. Stellen Sie sicher, dass der Akku so ausgerichtet ist, dass die Akku-Anschlusspunkte nah am Generator liegen und der Pfeil nach oben und auf den Generator zeigt.
4. Setzen Sie den Akku ein, bis er in den Kontaktanschlusspunkten im Generator einrastet.
5. Schalten Sie die Stromzufuhr des Generators ein, indem Sie den Schalter auf der Vorderseite betätigen.
6. Schalten Sie das Gerät aus, bis die Betriebsvorbereitung abgeschlossen ist.

Vorsicht

Stellen Sie sicher, dass der Akku stets korrekt ausgerichtet in den Ultravision Generator und die Akku-Aufladestation eingesetzt wird. Sollten Sie dies unterlassen, kann es den Akku und die Vorrichtung beschädigen und somit eine Brandgefahr verursachen.

Vorbereitung von Ultravision™ für die Verwendung - Geräte, die eine Patienten-Gegenelektrode voraussetzen

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass folgende Bestandteile zur Verfügung stehen:

- Ultravision Generator mit einem ausreichend geladenem Akku
- Patienten-Gegenelektrode mit „internationalem“ Stecker: feste oder geteilte Platte
- Korrekter Ultravision Adapter für Patienten-Gegenelektroden: fest oder geteilt
- Mit der Patienten-Gegenelektrode kompatible Elektrochirurgie-Generator-Einheit

Richten Sie das System wie folgt ein:

1. Schließen Sie die Patienten-Gegenelektrode unter Befolgung chirurgischer Standardverfahren an den Patienten an. Es können entweder feste oder geteilte Versionen verwendet werden.
2. Schließen Sie die Patienten-Gegenelektrode an den Adapter für Patienten-Gegenelektroden an. Wählen Sie für die Verwendung mit einer festen Gegenelektrode den Adapter für feste Patienten-Gegenelektroden aus.
3. Schließen Sie die Endseite des Adapters für die Patienten-Gegenelektrode (*BLAU* – feste Platte; *ROT* – geteilte Platte) an den Elektrochirurgie-Generator an.
4. Schalten Sie den Elektrochirurgie-Generator ein und stellen Sie sicher, dass der Patientenrücklauf vom Elektrochirurgie-Generator erkannt wird.
5. Schließen Sie die andere Seite des Adapters für die Patienten-Gegenelektrode (*ORANGE*) an den Ultravision Generator an. Der Stecker muss korrekt ausgerichtet eingesteckt werden.

Falls der Elektrochirurgie-Generator die Gegenelektrode bei der Verwendung des Adapters für die Patienten-Gegenelektrode nicht erkennt, befolgen Sie nachstehende Vorgehensweise:

- Bringen Sie die Patienten-Gegenelektrode direkt am Elektrochirurgie-Generator an. Falls dies das Problem löst, ist der Adapter für die Patienten-Gegenelektrode abgenutzt und sollte ausgetauscht werden.
- Falls dies das Problem nicht löst, tauschen Sie die Patienten-Gegenelektrode aus und wiederholen Sie die vorstehenden Schritte 1-4.
- Falls dies das Problem nicht löst, liegt ein Problem mit dem Elektrochirurgie-Generator vor.

Warnung

Stellen Sie sicher, dass der ausgewählte Adapter für die Patienten-Gegenelektrode (fest oder geteilt) der Patienten-Gegenelektrode entspricht, die am Patienten angebracht ist. Der Adapter für die Patienten-Gegenelektrode lässt das Einstecken einer **festen** Patienten-Gegenelektrode in einen Adapter für eine **geteilte** Patienten-Gegenelektrode zu. Unsachgemäße Verwendung kann dazu führen, dass der Elektrochirurgie-Generator den Rücklauf vom Elektrodenpad nicht erkennt.

Ratschläge

Wenn der chirurgische Eingriff möglicherweise beide Gerätetypen erfordert, d. h. jene, die einen Rücklauf benötigen (z. B. Monopolar), und jene, die dies nicht tun (z. B. Bipolar und Ultraschall), wird empfohlen, dass das System auf die hier beschriebene Weise eingerichtet wird. Dies verhindert die Notwendigkeit einer Verzögerung des Eingriffs während der erneuten Konfigurierung von Ultravision für die Verwendung derselben Patienten-Gegenelektrode.

Es ist bestätigt worden, dass das Ultravision System keinerlei Auswirkung auf Überwachungssysteme mit Patienten-Rücklaufkontakt mit geteilter Platte hat, die bei den auf Seite 47 aufgeführten Monopolargeneratoren Verwendung finden.

Vorbereitung von Ultravision™ für die Verwendung – Geräte, die keinen Patientenrücklauf voraussetzen

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass folgende Bestandteile zur Verfügung stehen:

- Ultravision Generator mit aufgeladenem Akku
- Patienten-Gegenelektrode mit „internationalem“ Stecker (fester oder geteilter Typus)

Richten Sie das System wie folgt ein:

1. Schließen Sie die Patienten-Gegenelektrode unter Befolgung chirurgischer Standardverfahren an den Patienten an. Es können entweder feste oder geteilte Versionen verwendet werden.
2. Schließen Sie die andere Seite des Adapters für die Patienten-Gegenelektrode direkt an den Ultravision Generator an, indem Sie sie in die Rücklaufbuchse auf der Vorderseite des Ultravision Generators einstecken. Der Stecker muss korrekt ausgerichtet eingesteckt werden.

Ratschläge

Adapter für Patienten-Gegenelektroden sollten jederzeit verfügbar sein, falls der chirurgische Eingriff die Verwendung eines Gerätes erforderlich macht, das eine Patienten-Gegenelektrode benötigt.

Kapitel 4: Verwendung des Ultravision™ Systems

Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung des Ultravision Systems zur Befreiung des Sichtfelds von chirurgischen Rauchgasen. Bei diesem Schritt werden folgende Verbrauchsmaterialien benötigt:

- Ultravision Katheter und Trokar
- Ionwand

Diese Artikel werden separat geliefert.

Einführen von Katheter und Ionwand

Der Katheter wird unter Verwendung des Trokars eingeführt. Katheter und Trokar sind bei Lieferung montiert und gebrauchsfertig.

Der Peritonealraum muss unter Befolgung eines Standardverfahrens insuffliert werden, bevor versucht wird, den Katheter einzuführen. Nach erfolgreicher Insufflation:

1. Öffnen Sie die Ionwand sterile Packung.
2. Entnehmen Sie das Trokar-Katheter-Set sowie das Ionwand aus der Verpackung und prüfen Sie die Bestandteile auf Unversehrtheit und Vollständigkeit.
3. Führen Sie den Katheter ein, indem Sie die Bauchwand mit dem Katheter-Trokar-Set durchstoßen:
 - a. Immer erst einführen, nachdem der Bauchraum insuffliert wurde.
 - b. Immer unter Sicht einführen, um iatrogene Verletzungen am Bauchkörper zu vermeiden.
4. Entfernen Sie den Trokar aus dem Katheter, indem Sie den Katheter festhalten und den Trokar gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen und sicher entsorgen.
5. Führen Sie das Ionwand vorsichtig durch den Katheter ein, bis es aus der Spitze herausragt und mit der Laparoskopiekamera im Körperinneren des Patienten zu sehen ist.
6. Fixieren Sie das Ionwand, indem Sie den Katheter festhalten und die Drehscheibe des Ionwands im Uhrzeigersinn festschrauben. Ziehen Sie sie nicht zu fest an.
7. Passen Sie die Höhe des Katheters derart an, dass das Ionwand weder mit Gewebe des Patienten noch mit Operationsbesteck in Berührung kommt.
8. Schließen Sie den Ionwand Stecker an die aktive Buchse auf der Vorderseite des Ultravision Generators an.

Warnung

Verwenden Sie die sterile Packung nicht, falls sie geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie sie in diesem Fall.

Verwenden Sie sie nicht bei Anzeichen von Beschädigung jeglicher Bestandteile. Entsorgen Sie sie in diesem Fall.

Führen Sie Katheter und Trokar stets unter Sicht ein, wenn die Bauchhöhle bereits insuffliert ist. Sollten Sie dies unterlassen, kann dies Schäden am inneren Gewebe, sowie an Blutgefäßen oder Organen zur Folge haben.

Umgehen Sie beim Einführen des Katheters große Arterien und Venen.

Schalten Sie den Ultravision Generator nicht ein, solange das Ionwand noch nicht in den Katheter eingeführt wurde.

Vorsicht

Die sterilen Bestandteile wurden speziell für die Verwendung mit diesem System entwickelt. Verwenden Sie ausschließlich Produkte von Asalus Medical Instruments.

Ratschläge

Führen Sie den Katheter an einer Stelle ein, an der er den chirurgischen Eingriff nicht beeinträchtigt und mit der geringsten Wahrscheinlichkeit mit sonstigen chirurgischen Instrumenten in Berührung kommt. Bei einer Positionierung zwischen Laparoskop und Operationsgebiet ist die effizienteste Rauchentfernung geboten.

Stellen Sie sicher, dass sich die Spitze des Katheters mindestens 25 mm (1") von Patientengewebe entfernt befindet, um das Risiko einer unbeabsichtigten Auslösung des Abstandsmelders zu verringern.

Halten Sie das Lumen des Katheters vor dem Einführen von Ionwand mit einem Finger bedeckt, um einen Rückgang des Pneumoperitoneums zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass das Ionwand Drahtende gradlinig ist, bevor es in den Katheter eingeführt wird.

Verwendung während der Operation

Vor dem Beginn von Schneidevorgängen oder der Koagulierung von Gewebe und der entsprechenden Raucherzeugung:

9. Stellen Sie sicher, dass das Ionwand frei von chirurgischen Rückständen ist und weder Gewebe des Patienten noch ein chirurgisches Instrument berührt.
10. Schalten Sie den Ultravision Generator ein. Falls die Akku-Ladestandanzeige rot aufblinkt und der Akkualarm erklingt, ersetzen Sie den Akku mit einem vollständig aufgeladenen.
11. Führen Sie den chirurgischen Eingriff durch.
12. Falls der Abstandsmelder erklingt, wenn das Ionwand™ weder Gewebe des Patienten noch ein chirurgisches Instrument berührt, führen Sie folgende Schritte durch:
 - a. Ultravision Generator ausschalten.
 - b. Ionwand™ vom Katheter durch Halten des Katheters und Drehen des Ionwand gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Sicherstellen, dass der Katheter nicht verrückt.
 - c. Ionwand™ reinigen und Drähte abbürsten, indem es in einem sterilen und mit steriler Kochsalzlösung befeuchteten Tupfer eingehüllt und vorsichtig abgewischt wird, wobei der Tupfer vom isolierten Teil des Ionwand zum Drahtende hin zu führen ist. Wiederholen, bis sämtliche Verunreinigungen entfernt sind und das Kabelende sauber ist.
 - d. Ionwand erneut in den Katheter einführen und durch Festhalten des Katheters und Drehen des Ionwand im Uhrzeigersinn sichern.
 - e. Ultravision Generator einschalten und sicherstellen, dass der Auslöser der Fehlermeldung beseitigt ist und die Rauchentfernung fortgesetzt wird.
 - f. Falls der Alarm weiterhin ertönt, Ionwand entfernen und ersetzen.

Warnung

Für größtmögliche Patientensicherheit sollte Kontakt zwischen dem Ionwand und Metallgeräten auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Andernfalls kann sich das Metallgerät laden, was zu einer elektrostatischen Entladung am Patienten oder Bedienpersonal führen kann. Dies kann je nach Nähe zur Brusthöhle ausreichen, um ein Herzflimmern zu verursachen.

Die unbeabsichtigte Aktivierung einer Monopolarelektrode, die in Kontakt mit dem Ionwand ist, sollte vermieden werden. Vorausgesetzt, das Ionwand Kabel ist an den Ultravision Generator angeschlossen, besteht für Patienten und Operationspersonal kein Risiko einer versehentlichen Verbrennung oder eines Elektroschlags, jedoch besteht bei dieser Schutzisolierung keine nachweisliche Redundanz.

Falls der Ultravision Katheter sich während der Verwendung aus seiner Platzierung löst, ersetzen Sie ihn mit einem neuen Gerät.

Abschluss des Eingriffs

Wenn der chirurgische Eingriff abgeschlossen ist oder die Notwendigkeit, Ultravision zu verwenden, nicht mehr besteht:

13. Schalten Sie den Ultravision Generator aus.
14. Trennen Sie das Ionwand Kabel vom Generator.
15. Entfernen Sie das Ionwand vorsichtig aus dem Katheter.
16. Entfernen Sie den Katheter und versorgen Sie den Wundbereich mit einem Verband.
17. Entsorgen Sie das Ionwand Kabel und den Katheter sicher.

Warnung

Stellen Sie sicher, dass der Ultravision Generator ausgeschaltet ist, bevor Sie das Ionwand entfernen. Sollten Sie dies unterlassen, kann es dazu kommen, dass sich leitfähige Gegenstände elektrisch aufladen und so die Gefahr einer statischen Entladung am Bedienpersonal entsteht.

Verwenden Sie Ionwand, Trokar oder Katheter nicht mehrfach und sterilisieren Sie sie nicht erneut. Dieses kann Kreuzkontamination, Infektion oder Verletzungen des Patienten oder des medizinischen Personals zur Folge haben bzw. das Ultravision System beschädigen.

Entsorgen Sie Ionwand, Trokar und Katheter zusammen mit sonstigen Operationsabfallstoffen gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung.

Ratschläge

Wenn der Katheter im allerletzten Schritt des Eingriffs entfernt wird, kann der Chirurg die anderen chirurgischen Eingriffsöffnungen schließen, ohne dass der Peritonealdruck schnell abfällt.

Kapitel 5: Nach dem Eingriff

Dieses Kapitel beschreibt, wie die wiederverwendbaren Bestandteile des Ultravision Systems zu reinigen sind und wie der Akku bei Bedarf aufzuladen ist.

Die wiederverwendbaren Bestandteile sollten mit einem milden Reinigungsmittel gesäubert werden, das in Ihrem Krankenhaus zugelassen ist und routinemäßig zur Reinigung von Chirurgiegeneratoren und nicht sterilen Kabeln und Anschlüssen verwendet wird.

Reinigung des Ultravision™ Adapters für Patienten-Gegenelektroden

Von Zeit zu Zeit kann eine Reinigung der Adapter für Patienten-Gegenelektroden notwendig sein.

Die Kabel und Oberflächen der Anschlüsse sollten mit einem milden Reinigungsmittel abgewischt werden.

Kabel und Stecker sollten vor erneuter Verwendung gründlich lufttrocknen gelassen werden.

Reinigung des Ultravision™ Generators

Von Zeit zu Zeit kann eine Reinigung des Generators notwendig sein:

1. Stellen Sie sicher, dass der Generator ausgeschaltet ist („O“).
2. Werfen Sie den Akku aus und entnehmen Sie ihn.
3. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Kabel vom Generator getrennt sind.
4. Waschen Sie alle Außenflächen gründlich mit einem weichen Tuch ab, das mit einem milden Reinigungsmittel befeuchtet wurde.
5. Stellen Sie vor der Verwendung des Generators sicher, dass dieser trocken ist.

Reinigung der Ultravision™ Akku-Aufladestation

Von Zeit zu Zeit kann eine Reinigung der Aufladestation notwendig sein:

1. Stellen Sie sicher, dass die Aufladestation nicht mehr mit der Netzsteckdose verbunden ist.
2. Stellen Sie sicher, dass die Akku-Ladefächer leer sind.
3. Waschen Sie die Außenflächen gründlich mit einem weichen Tuch ab, das mit einem milden Reinigungsmittel befeuchtet wurde.
4. Stellen Sie sicher, dass die Aufladestation trocken ist, bevor sie wieder an den Netzstrom angeschlossen wird.

Warnung

Entfernen Sie vor der Reinigung stets den Adapter für die Patienten-Gegenelektrode vom Elektrochirurgie-Generator und dem Ultravision Generator.

Schalten und stecken Sie vor der Reinigung stets den Ultravision Generator aus.

Lassen Sie den Adapter für die Patienten-Gegenelektrode und den Ultravision Generator vor erneuter Verwendung gründlich lufttrocknen.

Bitte beachten

Versuchen Sie nicht, den Adapter für Patienten-Gegenelektroden oder den Ultravision Generator mit alkoholhaltigen oder kaustischen, ätzenden oder scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionspräparaten, Lösemitteln oder sonstigen Stoffen zu reinigen, die zu Zerkratzen oder Schäden führen könnten.

Versuchen Sie nicht, den Adapter für die Patienten-Gegenelektrode oder den Ultravision Generator zu sterilisieren.

Bewahren Sie den Adapter für die Patienten-Gegenelektrode und den Ultravision Generator von Flüssigkeiten entfernt auf. Flüssigkeiten, die in den Generator eintreten, können Innenteile beschädigen. Sprühen Sie kein flüssiges Reinigungsmittel in die Buchsen des Ultravision Generators. Tragen Sie nur geeignete Reinigungsflüssigkeiten unter Verwendung eines Tuchs auf.

Aufladen des Ultravision™ Akkus

Um den Akku aufzuladen, befolgen Sie den in Kapitel 3 beschriebenen Vorgang.

Kapitel 6: Fehlerbehebung

Dieses Kapitel geht auf eventuell auftretende Situationen ein, nennt mögliche Ursachen und schlägt entsprechende Maßnahmen vor.

Situation	Mögliche Ursache(n)	Empfohlene Maßnahme
Generator wird trotz Einschaltens nicht mit Strom versorgt.	Keine verbleibende Stromleistung des Akkus	Mit vollständig geladenem Akku ersetzen
	Defekter Generator	Hersteller oder örtlichen Vertriebspartner kontaktieren
Vollständig geladener Akku betreibt den Generator nicht für die zu erwartende Dauer.	Akku aufgrund von Verschleiß oder Beschädigung am Ende seiner Lebensdauer	Mit neuem Akku ersetzen
Akku lädt nicht.	Stromkabel versorgt Aufladestation nicht mit Strom.	Sicherstellen, dass die Stromanzeige des Akkuladegeräts grün leuchtet
	Akku nicht korrekt eingesetzt	Sicherstellen, dass der Akku korrekt mit den Anschlusspunkten in Kontakt mit den Anschlusspunkten auf der Akku-Aufladestation eingesetzt ist
	Akku verbraucht	Ersatzakku kaufen
Akkuladegerätanzeigen (3 Stück) leuchten nicht.	Keine Verbindung mit dem Wandadapter	Verbindung überprüfen
	Wandadapter nicht an eine geeignete Netzspannungsversorgung angeschlossen	Überprüfen, ob Netzsteckdose den Anforderungen entspricht
	Akkuladegerät oder Wandadapter beschädigt	Hersteller oder örtlichen Vertriebspartner kontaktieren
Akkuladelampen leuchten nicht orange, obwohl Akku noch leer ist.	Akku sitzt nicht richtig in der Vertiefung des Akkuladegeräts.	Akku neu einsetzen, bis Aufladelampe auf Orange schaltet
	Akkuladegerät beschädigt	Hersteller oder örtlichen Vertriebspartner kontaktieren
Akkuladelampe(n) leuchtet/leuchten nach 12 Stunden Ladezeit kontinuierlich orange.	Akku ist beschädigt und verbraucht kontinuierlich Ladeenergie.	Mit neuem Akku ersetzen
	Akkuladegerät oder Wandadapter beschädigt	Mit neuem Ladegerät ersetzen
Elektrochirurgie-Generator erkennt Patienten-Gegenelektrode bei Verwendung des Adapters für Patienten-Gegenelektrode nicht <u>ODER</u> Keine Rauchbeseitigung und Elektrochirurgie-Gerät außer Betrieb	Falscher Adapter für Patienten-Gegenelektrode	Sicherstellen, dass fester oder geteilter Adapter der im Eingriff verwendeten Patienten-Gegenelektrode entspricht
	Defekte Patienten-Gegenelektrode	Gegenelektrode direkt an Elektrochirurgie-Generator anschließen – wenn die Gegenelektrode erkannt wird, ist sie NICHT defekt.
	Defekter Adapter für Patienten-Gegenelektrode	Beide vorstehenden Maßnahmen durchführen. Wenn diese das Problem nicht lösen, Adapter für Patienten-Gegenelektrode austauschen

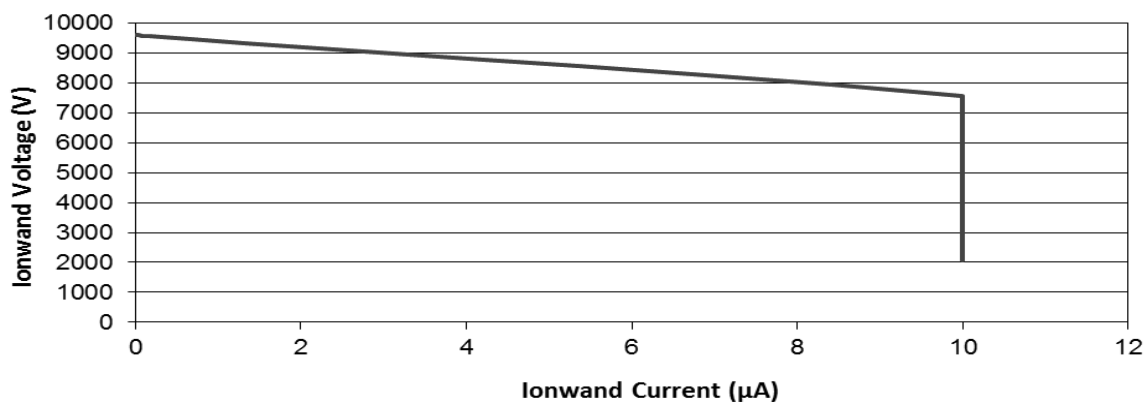
Keine Rauchbeseitigung aber Elektrochirurgie-Gerät in Betrieb	Ultravision Generator ausgeschaltet oder ohne Stromzufuhr	Überprüfen, ob Generator eingeschaltet und Akku korrekt eingesetzt ist
	Ultravision System inkorrekt konfiguriert	Sicherstellen, dass das System korrekt für das verwendete Elektrochirurgie-Gerät konfiguriert ist
	Defektes Ionwand	Sicherstellen, dass der Rücklauf korrekt konfiguriert ist. Patientengewebe bewusst mit Ionwand berühren. Falls der Abstandsalarm NICHT ertönt, Ionwand ersetzen und wiederholen.
	Defekter Patienten-Rücklauf	Falls die vorstehende Maßnahme das Problem nicht löst, Adapter für Patienten-Gegenelektrode und Patienten-Gegenelektrode austauschen
Häufig ertönender Abstandsalarm	Ionwand zu nah an Patientengewebe	Ionwand mit Laparoskop suchen und sicherstellen, dass es nicht zu nah an Patientengewebe ist. Fall zu nah, Ionwand verlagern
	Ionwand zu nah an Gerät oder Port	Ionwand mit Laparoskop suchen und sicherstellen, dass es nicht zu nah an Port oder Trokar ist. Falls zu nah, Ionwand verlagern
	Ionwand teilweise mit Flüssigkeit oder Rauchpartikeln verschmutzt	Ionwand entfernen und mit sterilem OP-Wischtuch abwischen. Siehe „Verwendung während der Operation“ in Kapitel 4: Verwendung des Ultravision™ Systems
	Ionwand defekt	Falls die vorstehende Maßnahme das Problem nicht beseitigt hat, Ionwand austauschen
Durchgehend ertönender Abstandsalarm	Ausmaß der Raucherzeugung ist zu groß, um die Aufrechterhaltung eines rauchabscheidenden elektrischen Felds zur ermöglichen.	Ausmaß der Raucherzeugung durch langsames Schneiden verringern
	Ionwand durch Rauchpartikel stark verschmutzt	Ionwand entfernen und mit sterilem OP-Wischtuch abwischen. Siehe „Verwendung während der Operation“ in Kapitel 4: Verwendung des Ultravision™ Systems
	Katheter ist mit Rauchpartikeln verschmutzt und bildet Rücklauf vom Ionwand.	Katheter weiter in den Bauchraum hinein einführen
	Ionwand defekt	Falls die vorstehende Maßnahme das Problem nicht beseitigt hat, Ionwand austauschen

Kapitel 7: Zusammenfassung technischer Einzelheiten

Element	Spezifikation
Anforderungen Lagerung	
Generator	-10 °C bis 40 °C bei maximal 85 % relative Feuchte
Akku-Aufladestation	-10 °C bis 40 °C bei maximal 85 % relative Feuchte
Akku	-10 °C bis 40 °C bei maximal 85 % relative Feuchte
Adapter für Patienten-Gegenelektrode	-10 °C bis 40 °C bei maximal 85 % relative Feuchte
Sterile Verbrauchsmaterialien	-10 °C bis 40 °C bei maximal 85 % relative Feuchte
Anforderungen Betrieb	
Generator	+10 °C bis 40 °C bei 20-75 % relative Feuchte
Akku-Aufladestation	+10 °C bis 40 °C bei 20-75 % relative Feuchte
Akku	+10 °C bis 40 °C bei 20-75 % relative Feuchte
Adapter für Patienten-Gegenelektrode	+10 °C bis 40 °C bei 20-75 % relative Feuchte
Sterile Verbrauchsmaterialien	+10 °C bis 40 °C bei 20-75 % relative Feuchte
Kompatible Patienten-Gegenelektroden	Valleylab PolyHesive ohne RECQM für Erwachsene (Katalognr. E7506) Valleylab PolyHesive II mit RECQM für Erwachsene (Katalognr. E7507) Erbe MONOPlate™ ungeteilter Pad (Katalognr. 20193-076) Erbe NESSY (Katalognr. 20193-083 (-084 in den USA))
Kompatible Elektrochirurgie-Generatoren	Valleylab Force FX Erbe VIO 300 D Karl Storz Autocon II 400 Olympus ESG-100
Akkukapazität und Betriebslebensdauer	12 Volt, 2,0 Amperestunden Geschätzte Haltbarkeit 12 Monate ab Kauf oder 200 Ladezyklen bei 20 °C
Bereich Eingangsspannung Ladegerät	90-264 V Wechselstrom
Maximaler Stromverbrauch Akkuladegerät	0,5 A bei 230 V Wechselstrom
Akkubetriebsdauer (Stunden)	Ungefähr 10 Stunden
Anzahl Akkuladezyklen vor Austausch	200 bei 20 °C
EMV-Konformitätsnormen Generator und Akku-Aufladestation	EN 60601-1-2: 2007 (siehe Kapitel 9)
Einstufung Transportverpackung	Klasse 2A der International Safe Transit Association (ISTA)
Schutz gegen Eindringen für Generator und Ladegerät	1 Liter Kochsalzlösung auf Oberseite des Generators gegossen (IEC 60601-2-2: 2009, 5. Ausgabe, § 201.11.6.3)
Einstufung Adapter für Patienten-Gegenelektrode	Konform mit IEC 60601-2-2: 2009, 5. Ausgabe, §§ 201.15.101.2 und 201.15.101.3.
Höchstwert Alarmton Generator (dBA)	60dBA
Isolationstyp/Stromschlagschutz	Klasse 2
Gewicht/Maße: Generator	2.43kg; 395mm x 350mm x 100mm
Gewicht/Maße: Akkuladegerät	175g; 140mm x 100mm x 50mm

Merkmale Generatorleistung

Nachstehendes Diagramm zeigt das Verhältnis zwischen Spannung und Stromstärke am Ende des Ionwand Kabels.



Die Stromstärke bei Betrieb wird vom Abstand des Ionwand zum Patientenrücklauf (Patientengewebe) beeinflusst. Je näher das Ionwand dem Patientengewebe kommt, desto weiter geht die Impedanz (der Widerstand) zurück. Dies verursacht einen Anstieg der Stromstärke sowie einen Abfall der Spannung. Der Generator überwacht die Stromstärke, und ein aktiver Rückmeldemechanismus unterbricht den Strom, wenn dieser den Grenzwert von 10 µA erreicht; dies entspricht der höchstmöglichen Gleichstromstärke, die sicher an einen Patienten angelegt werden kann. Dies hat zum Ergebnis, dass die Spannung unter einen für die Erzeugung elektrostatischer Abscheidung ausreichenden Wert fällt. Gleichzeitig weist der Abstandsmelder das Bedienpersonal darauf hin, dass das Ionwand das Patientengewebe berührt oder ihm sehr nahe kommt und verlagert werden muss.

Kapitel 8: Zubehör und Ersatzstücke

Folgende Ersatzstücke sind von Asalus Medical Instruments oder dessen örtlichem Vertriebspartner erhältlich:

Artikel	Anzahl pro Packung	Produktkennziffer
Ultravision™ Akku-Aufladestation (Aufladestation, Netzteil und Stromkabel)	1	DAD-001-024
Ultravision™ Netzteil (Netzteil und Stromkabel)	1	DSD-001-035
Ultravision™ Akku	2	DSD-001-034
Ultravision™ Adapter für Patienten-Gegenelektrode (fest)	1	DAD-001-006
Ultravision™ Adapter für Patienten-Gegenelektrode (geteilt)	1	DAD-001-007
Ultravision™ Ionwand™ sterile Packung	10	DAD-001-003

Kapitel 9: Leitlinien zum Umgang mit elektromagnetischen Feldern

Elektromagnetische Störstrahlungen – Ultravision Generator

Der Ultravision Generator ist für die Verwendung im nachstehend dargelegten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Bei der Verwendung des Ultravision Generators sollte der Kunde bzw. der Benutzer sicherstellen, dass diese in einem solchen Umfeld stattfindet.

Konformität mit Emissionstest Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Der Ultravision Generator verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Deswegen ist seine HF-Strahlung sehr niedrig und ist es unwahrscheinlich, dass er bei Elektrogeräten in der Nähe Störungen auslöst. HF-Strahlung
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	Der Ultravision Generator ist für die Verwendung in sämtlichen Einrichtungen außer Wohnräumen und denen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromversorgungsnetz, mit dem für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt werden, angeschlossen sind, geeignet.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

Elektromagnetische Störfestigkeit – Ultravision Generator

Der Ultravision Generator ist für die Verwendung im nachstehend dargelegten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Bei der Verwendung des Ultravision Generators sollte der Kunde bzw. der Benutzer sicherstellen, dass diese in einem solchen Umfeld stattfindet.

STÖRFESTIGKEITS-TEST	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Bodenbeläge aus synthetischem Material sind, sollte die relative Feuchte bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Netzstroms sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Entfällt		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	Entfällt		
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder mit Netzfrequenz sollten Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung der Testpegel.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Ultravision Generator

Der Ultravision Generator ist für die Verwendung im nachstehend dargelegten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Bei der Verwendung des Ultravision Generators sollten Kunden oder Benutzer sicherstellen, dass diese in einem solchen Umfeld stattfindet.

STÖRFESTIGKEITS-Test	IEC 60601 TESTPEGEL	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V _{QMW} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Übertragungsgeräte sollten nicht näher an jeglichen Teilen des Ultravision Generators, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennabstand, der sich rechnerisch aus der der Frequenz des Funksenders entsprechenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennabstand $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P das Maximum an Stromleistung des Funksenders in Watt (W) darstellt, nach Angaben des Funksenderherstellers, und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Von stationären HF-Funksendern ausgehende Feldstärken, bestimmt in einer elektromagnetischen Standortanalyse^a, sollten in allen Frequenzbereichen unter dem Konformitätswert liegen^b. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Es kann sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Gebilde, Gegenstände und Personen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/ schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, MW- und UKW-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem der Ultravision Generator verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Ultravision Generator hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umplatzierung des Ultravision Generators. ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.			

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultravision Generator

Der Ultravision Generator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Ultravision Generators kann dazu beitragen, elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie nachstehend empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Funksender) und dem Ultravision Generator eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgerätes.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Funksenders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Bei Sendern, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders steht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Es kann sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Gebilde, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Elektromagnetische Störstrahlungen – Ultravision Akku-Aufladestation

Die Ultravision Akku-Aufladestation ist für die Verwendung im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer der Ultravision Akku-Aufladestation sollte gewährleisten, dass sie in einem derartigen Umfeld verwendet wird.

Konformität mit Emissionstest Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Die Ultravision Akku-Aufladestation verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Deshalb sind ihre HF-Strahlungen sehr geringfügig und ist es unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Vorrichtungen in der Nähe verursachen. HF-Strahlung
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	Die Ultravision Akku-Aufladestation ist für die Verwendung in sämtlichen Einrichtungen außer Wohnräumen und denen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromversorgungsnetz, mit dem für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt werden, angeschlossen sind, geeignet.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit – Ultravision Akku-Aufladestation

Die Ultravision Akku-Aufladestation ist für die Verwendung im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer der Ultravision Akku-Aufladestation sollte gewährleisten, dass sie in einem derartigen Umfeld verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITS-TEST	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Bodenbeläge aus synthetischem Material sind, sollte die relative Feuchte bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Netzstroms sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität des Netzstroms sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) bei 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) bei 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) bei 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) bei 5 s	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls die Ultravision Akku-Aufladestation auch während Unterbrechungen der Netzstromzufuhr kontinuierlich in Betrieb sein muss, ist es zu empfehlen, dass die Ultravision Akku-Aufladestation durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben wird.

Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder mit Netzfrequenz sollten Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
---	-------	-------	--

HINWEIS: U_r ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung der Testpegel.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Ultravision Akku-Aufladestation

Die Ultravision Akku-Aufladestation ist für die Verwendung im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer der Ultravision Akku-Aufladestation sollte gewährleisten, dass sie in einem derartigen Umfeld verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITS-Test	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	$3 V_{QMW}$ 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Übertragungsgeräte sollten nicht näher an jeglichen Teilen der Ultravision Akku-Aufladestation, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennabstand, der sich rechnerisch aus der der Frequenz der Funksenders entsprechenden Gleichung ergibt.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Trennabstand $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P das Maximum an Nenn-Stromleistung des Funksenders in Watt (W) darstellt, nach Angaben des Funksenderherstellers, und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Von stationären HF-Funksendern ausgehende Feldstärken, bestimmt in einer elektromagnetischen Standortanalyse^a, sollten in allen Frequenzbereichen unter dem Konformitätspegel liegen^b. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Es kann sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch
Absorption und Reflektion durch Gebilde, Gegenstände und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. von Funktelefonen (Mobil-/ schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten,
Amateurstationen, MW- und UKW-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die
elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des
Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem die Ultravision Akku-Aufladestation verwendet wird, den
oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte die Ultravision Akku-Aufladestation hinsichtlich ihres normalen Betriebs
beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu
ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umplatzierung der Ultravision Akku-Aufladestation.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbarem und mobilem HF-Kommunikationsgerät und der Ultravision Akku-Aufladestation

Die Ultravision Akku-Aufladestation ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die
gestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer der Ultravision Akku-Aufladestation kann dazu
beitragen, elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie nachstehend empfohlen ein Mindestabstand zwischen
tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Funksender) und der Ultravision Akku-Aufladestation eingehalten wird;
dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Funksenders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33
Bei Sendern, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders steht. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Es kann sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Gebilde, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

FR Avant-propos

L'utilisation du présent manuel et de l'équipement qu'il décrit est réservée aux professionnels médicaux qualifiés ayant été formés à l'utilisation des équipements électrochirurgicaux.

Équipement décrit dans le présent manuel

Système de nettoyage du champ visuel Ultravision™ composé de:

Pièces	Numéro de pièces
Générateur Ultravision™	DAD-001-010
Batterie Ultravision™ (x2)	DSD-001-034
Station de recharge de batterie Ultravision™	DAD-001-024
Bloc d'alimentation Ultravision™	DSD-001-035
Adaptateur de retour patient Ultravision™ (monté)	DAD-001-006
Adaptateur de retour patient Ultravision™ (en pièces détachées)	DAD-001-007
Paquet stérile Ionwand™*Ultravision™	DAD-001-003

*Fourni séparément

Brevets déposés

Des brevets internationaux sont déposés pour le système Ultravision™, dont PCT/GB2010/051196 et PCT/GB2012/052707.

Marques déposées

Ultravision™ et Ionwand™ sont des marques déposées d'Asalus Medical Instruments Limited.

Fabricant

Asalus Medical Instruments Limited
Suite 18, Cardiff Medicentre
Heath Park
Cardiff, CF14 4UJ
Royaume-Uni

<http://www.asalus.com>

Pour plus d'informations, appelez le +44 (0) 29 2029 1022.

Représentant aux États-Unis:

Édition v5.0



MEDICAL – ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL
CONCERNANT LE CHOC ÉLECTRIQUE, L'INCENDIE ET LES DANGERS MÉCANIQUES
CONFORME AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008)

© Asalus Medical Instruments Limited, 2014. Tous droits réservés.

Termes utilisés dans le présent manuel

Avertissement

Indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou mortelles.

Prudence

Indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

Attention

Indique que l'utilisateur doit être conscient d'un danger pouvant endommager le produit.

Conseils

Indique des conseils à l'utilisateur pour qu'il/elle optimise les performances du système.

Déclaration sur la compatibilité électromagnétique

Le générateur et la station de recharge de batterie Ultravision nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies au Chapitre 9.

Les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles RF peuvent influencer sur le générateur et la station de recharge de batterie Ultravision.

Alarme du système Ultravision™

Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement.

Garantie

Veuillez consulter les conditions générales de vente pour plus d'informations sur la garantie offerte sur le système Ultravision et ses composants.

Table des matières

Avant-propos.....	54
Termes utilisés dans le présent manuel	55
Déclaration sur la compatibilité électromagnétique	55
Alarme du système Ultravision™	55
Garantie.....	55
Table des matières	56
Chapitre 1 : Système Ultravision™ – Vue d'ensemble et caractéristiques générales.....	57
Mode d'emploi	57
Contre-indication	57
Pièces fournies avec le système Ultravision™	57
Principe de fonctionnement du système Ultravision™	58
Paramètres de fonctionnement	59
Transport et stockage.....	59
Sécurité du patient et de la salle d'opération.....	59
Entretien	60
Chapitre 2 : Commandes, prises et indicateurs.....	61
Générateur Ultravision™ – Vue du panneau avant.....	61
Générateur Ultravision™ – Vue du panneau latéral	62
Générateur Ultravision™ – Vue arrière	63
Station de recharge de la batterie Ultravision™ – Vue de dessus	63
Chapitre 3 : Préparation du système Ultravision™ à l'emploi	65
Inspection périodique	65
Chargement de la batterie à l'aide de la station de recharge de la batterie Ultravision™	65
Insertion de la batterie dans le générateur Ultravision™	66
Préparation du système Ultravision™ à l'emploi – Instruments qui nécessitent une électrode de retour patient	66
Préparation du système Ultravision™ à l'emploi – Instruments qui ne nécessitent pas un trajet de retour patient	67
Chapitre 4 : Utilisation du système Ultravision™	68
Insertion du cathéter et de l'Ionwand.....	68
Utilisation pendant l'intervention chirurgicale	69
À la fin de l'intervention chirurgicale	69
Chapitre 5 : Après l'intervention chirurgicale	70
Nettoyage de l'adaptateur de retour patient Ultravision™	70
Nettoyage du générateur Ultravision™	70
Nettoyage de la station de recharge de la batterie Ultravision™	70
Chargement de la batterie Ultravision™	70
Chapitre 6 : Dépannage	71
Chapitre 7 : Spécifications sommaires du système.....	73
Chapitre 8 : Accessoires et pièces de rechange	74
Chapitre 9 : Directives sur les émissions électromagnétiques	75
Symboles utilisés sur le système Ultravision.....	132

Chapitre 1: Système Ultravision™ – Vue d'ensemble et caractéristiques générales

Ce chapitre décrit le mode d'emploi du système de nettoyage de fumée chirurgicale du champ visuel, ainsi que ses caractéristiques.

Prudence

Veuillez lire tous les avertissements, précautions et instructions fournis avec le système Ultravision avant son utilisation. Ne pas le faire peut causer des blessures graves ou mortelles au patient ou à l'utilisateur.

Mode d'emploi

Le système Ultravision est recommandé pour le nettoyage de fumée et d'autres particules qui sont créés pendant la chirurgie laparoscopique par des instruments monopolaires, bipolaires et à ultrasons.

Avertissement

Ne laissez pas l'ionwand entrer en contact avec la portion non isolée d'un instrument électro-chirurgical pendant l'opération. Sinon, le générateur Ultravision émettra une indication de proximité audio-visuelle continue. Un contact prolongé de plus de 10 minutes pourrait entraîner une décharge électrique de l'instrument électro-chirurgical qui pourrait suffire à entraîner une fibrillation auriculaire en fonction de la proximité avec la cage thoracique.

Contre-indication

Le système Ultravision est un système qui fonctionne à l'énergie électrique qui ne doit pas être utilisé chez les patients munis d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI).

Pièces fournies avec le système Ultravision™

Le système Ultravision comprend des composants réutilisables, à usage unique et stériles jetables. **Les composants à usage unique et stériles jetables sont fournis séparément.** Veuillez contacter votre représentant local pour obtenir ces composants. Tous les autres composants nécessaires au fonctionnement du système Ultravision sont fournis avec le système Ultravision.

Avant l'utilisation, assurez-vous que le carton expédié contient les composants suivants :

1. Générateur	x1
2. Batterie	x2
3. Station de recharge	x1
4. Bloc d'alimentation de la station de recharge	x1
5. Adaptateur de retour patient sur panneau monté	x1
6. Adaptateur de retour patient sur panneau en pièces détachées	x1
7. Manuel d'utilisateur	x1

Si l'un des composants énumérés ci-dessus ne se trouve pas dans le carton expédié, veuillez contacter votre représentant local avant d'essayer d'utiliser le système.

Avant toute utilisation, inspectez toutes les pièces ci-dessus afin de détecter tout dommage qui aurait pu survenir pendant le transport. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local avant d'utiliser le système.

Les composants réutilisables suivants nécessiteront des pièces de rechange:

Composants	Nombre d'utilisations approximatif avant le remplacement
Batterie	200 cycles de charge à 20°C (68°F) ou 1 an à compter de la dernière recharge à 20°C (68°F).
Adaptateur de retour patient (monté)	500 cycles de connexions avec le générateur et le générateur électrochirurgical Ultravision
Adaptateur de retour patient (en pièces détachées)	500 cycles de connexion avec le générateur et le générateur électrochirurgical Ultravision
Station de recharge de batterie	1000 cycles de connexion avec la batterie Ultravision

Les pièces de rechange des composants réutilisables sont disponibles chez Asalus Medical Instruments ou chez ses distributeurs locaux.

Principe de fonctionnement du système Ultravision™

Le système Ultravision élimine du champ visuel toute particule créée par les instruments électriques pendant la chirurgie laparoscopique. Cela est réalisé par précipitation électrostatique, un processus qui charge provisoirement les particules et les précipite rapidement à l'intérieur de la cavité péritonéale au fur et à mesure qu'elles se créent. Le système a été spécialement conçu pour améliorer la clarté du champ visuel et réduire la formation de particules et de gaz dans le bloc opératoire pendant la chirurgie laparoscopique.

Le système Ultravision nécessite un trajet de retour patient semblable à la diathermie monopolaire. Le système a été conçu de manière à être configuré de deux façons, selon le type d'instrument de coupe utilisé :

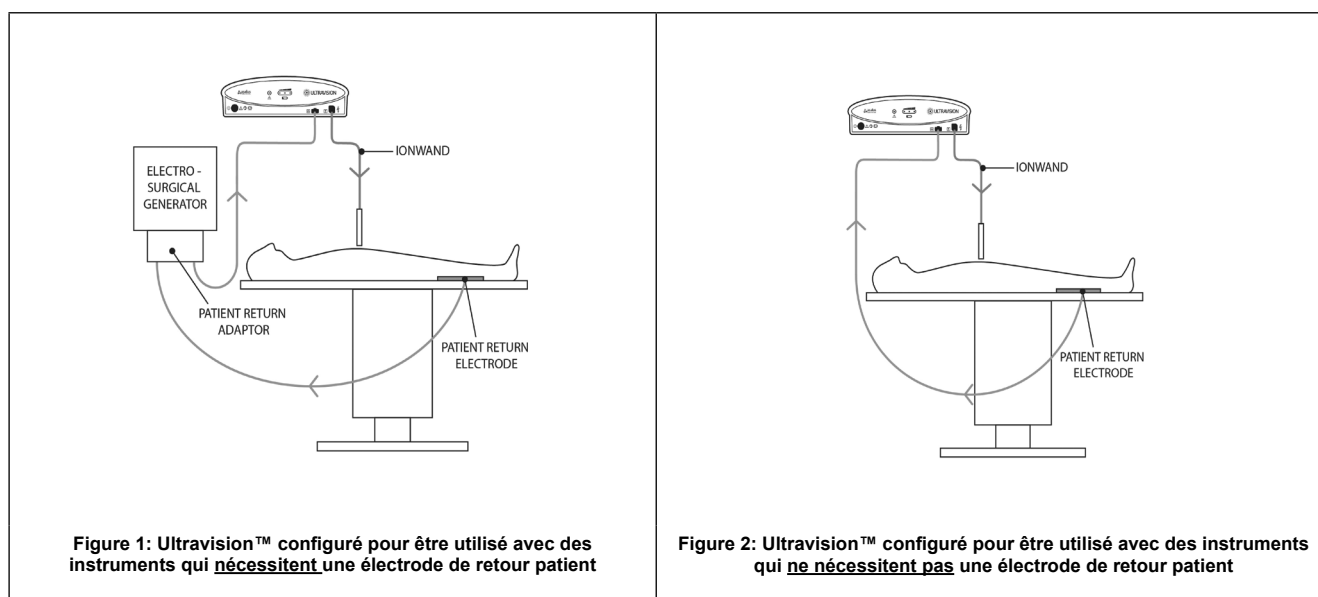
Avec des instruments monopolaires qui nécessitent une électrode de retour patient

Le système Ultravision est fourni avec un adaptateur de retour patient qui permet à l'appareil électrochirurgical et au générateur Ultravision de partager une seule électrode de retour patient avec l'instrument monopolaire (Figure 1).

Avec des instruments de coupe bipolaires et à ultrasons qui ne nécessitent pas un trajet de retour patient

La prise de retour patient Ultravision dans le générateur permet à l'électrode de retour patient standard d'être utilisée et reliée directement au générateur Ultravision (Figure 2).

Le système Ultravision n'est pas fourni avec une électrode de retour patient, mais a été conçu de façon à être compatible avec des électrodes de retour patient ayant un connecteur type « international ». Veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou votre distributeur local si vous rencontrez des problèmes avec votre électrode de retour patient préféré.



Les composants suivants, qui sont fournis avec le système Ultravision, sont nécessaires à son fonctionnement :

1. Le générateur

Le générateur est la source d'énergie à haute tension. La puissance de sortie ne peut pas être réglée manuellement. Le générateur n'est pas relié à la prise secteur et est entièrement alimenté par une batterie amovible.

2. La batterie

Le générateur est alimenté par une batterie qui lui permet de fonctionner pendant une période continue d'au moins 10 heures. Le système est fourni avec deux batteries et une station de recharge. Comme pour toutes les batteries de ce type, la durée de vie dépendra du nombre de recharges. Il est recommandé de remplacer les batteries tous les 12 mois ou lorsqu'une batterie complètement chargée n'est plus en mesure d'alimenter le générateur pendant six heures.

3. Station de recharge de batterie

Le système Ultravision est fourni avec une station de recharge à double compartiment et un bloc d'alimentation. Le bloc d'alimentation comporte quatre fiches différentes qui permettent son utilisation dans la plupart des pays, et possède une entrée universelle fournissant 90-264V CA.

4. Adaptateur de retour client – panneau monté

Le système Ultravision nécessite une électrode de retour patient. L'électrode de retour patient peut être partagée

avec le générateur électrochirurgical si ce dernier est requis pendant l'utilisation de l'adaptateur de retour patient. L'adaptateur de retour patient sur « panneau monté » est utilisé avec des électrodes de retour patient sur panneau monté. L'extrémité bleue de l'adaptateur se branche dans la prise à l'avant du générateur électrochirurgical. Le connecteur orange à l'autre extrémité du câble se branche à l'avant du générateur Ultravision.

5. Adaptateur de retour patient – panneau en pièces détachées

Il est identique à l'adaptateur de retour patient sur panneau monté, mais est utilisé avec des panneaux en pièces détachées. Il a le même axe central qui active la fonction de détection du générateur électrochirurgical (si présent). L'extrémité de l'adaptateur sur panneau en pièces détachées a une couleur rouge.

Les composants suivants à usage unique, stériles jetables sont nécessaires au fonctionnement du système Ultravision **et sont fournis en pièces détachées**:

6. Ionwand™

L'Ionwand est le câble sous tension qui conduit le courant du générateur Ultravision au patient. Il se termine par une brosse en acier inoxydable atraumatique responsable de la charge électrostatique de particules créées pendant l'opération.

7. Cathéter et trocart. Le cathéter permet l'insertion de l'Ionwand dans la cavité péritonéale du patient pendant l'intervention chirurgicale. Il y est introduit par voie percutanée à l'aide du trocart.

Paramètres de fonctionnement

Le système Ultravision peut être utilisé dans les plages suivantes :

- Plage de température ambiante de 10°C à 40°C (50°F à 104°F)
- Humidité relative entre 20% et 75%, sans condensation

Transport et stockage

- Plage de température ambiante -10°C à 40°C (14°F à 104°F) *sauf pour les batteries*
- Humidité relative entre 20% et 85%, sans condensation
- Plage de température ambiante de la batterie comprise entre 0°C et 25°C (32°F à 77°F). Une exposition prolongée à des températures élevées réduit la durée de vie de la batterie.
- Durée de vie de la batterie – 1 an à compter de la dernière recharge à 20°C (68°F)

Sécurité du patient et de la salle d'opération

Avertissement

Seul un personnel médical formé à l'utilisation des équipements électro chirurgicaux est autorisé à mettre le système Ultravision en marche.

Au cours de la première mise en marche et avant chaque utilisation, inspectez le système Ultravision et la station de recharge de la batterie pour détecter des dommages. En cas de dommages détectés, ne les utilisez pas ou n'essayez pas de les réparer. Contactez Asalus Medical Instruments ou votre distributeur local pour obtenir de l'aide.

Le boîtier du générateur Ultravision est en plastique, ce qui l'isole complètement de tous les dangers électriques internes, et ne nécessite donc aucune connexion à un point équipotentiel.

Afin d'optimiser la sécurité des patients, le contact entre l'Ionwand et les instruments métalliques doit être réduit au minimum. Autrement, l'instrument métallique peut être chargé et causer une décharge électrostatique au patient ou à l'utilisateur. Ceci pourrait suffire à entraîner une fibrillation auriculaire en fonction de la proximité avec la cage thoracique.

Si le générateur Ultravision ou la station de recharge de la batterie deviennent humides pour une raison quelconque, éteignez-les et laissez-les sécher entièrement à l'air avant de les utiliser à nouveau.

N'enlevez pas les couvercles ou les panneaux, exposant ainsi les composants internes du système Ultravision et la station de recharge. Le retrait des couvercles ou panneaux annulera toute garantie.

Assurez-vous que la batterie est correctement insérée dans le générateur Ultravision. Ne pas le faire peut causer un risque d'incendie.

N'utilisez pas cet appareil dans des environnements potentiellement explosifs, comme en présence d'anesthésiques inflammables.

La station de recharge de la batterie n'a été certifiée que pour une utilisation dans l'environnement immédiat du bloc opératoire. Elle n'a pas une tension redondante ou un dispositif de protection ampère-métrique suffisant pour permettre un contact sûr avec le patient.

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation et le câble fournis avec la station de recharge de la batterie.

Branchez le câble d'alimentation directement dans la prise d'alimentation sans rallonge ni fiche d'adaptateur. L'ensemble du câble d'alimentation doit être vérifié de temps en temps pour détecter des isolants ou connecteurs endommagés. N'utilisez pas un câble d'alimentation endommagé.

Ne branchez pas un câble d'alimentation humide dans la prise d'alimentation.

Inspectez tous les composants stériles pour détecter si l'emballage a été endommagé avant de les utiliser. En cas de dommages avérés, ne les utilisez pas.

Ne réutilisez pas et ne stérilisez pas à nouveau l'Ionwand, le trocart ou le cathéter, car cela peut causer une contamination croisée, une infection ou des blessures au patient ou au personnel médical, et peut endommager le système Ultravision.

Prudence

Veuillez consulter les avertissements, précautions et instructions fournis avec le système Ultravision avant de l'utiliser.

N'empilez pas du matériel au-dessus du système Ultravision.

Afin d'optimiser la sécurité des patients, le contact entre l'Ionwand et les tissus des patients doit être réduit au minimum. Dans le cas contraire, cela risquerait de compromettre l'efficacité du système et de réduire la visibilité.

Attention

L'utilisation d'une batterie non autorisée avec le système Ultravision peut causer des dommages et annulera la garantie.

Branchez le câble d'alimentation à une prise murale ayant une tension appropriée. Dans le cas contraire, cela peut causer des dommages au chargeur ou à la batterie du produit.

Une tension d'alimentation inférieure à 90V CA réduira de manière significative la vitesse de recharge.

Entretien

Avertissement

Inspectez le générateur Ultravision et la station de recharge de la batterie avant chaque utilisation. En cas de dommages avérés, ne les utilisez pas. Veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou son distributeur local pour obtenir de l'aide.

Éteignez toujours le générateur Ultravision avant de le nettoyer.

Débranchez toujours la station de recharge avant de la nettoyer.

Prudence

Mettez au rebut l'Ionwand, le trocart et le cathéter avec les autres déchets du bloc opératoire, en respectant les procédures de votre établissement.

Attention

Utilisez uniquement les détergents qui sont déjà couramment utilisés dans votre hôpital pour nettoyer les générateurs électro chirurgicaux non stériles, les câbles, la station de recharge de batterie et les adaptateurs de retour patient. N'utilisez pas d'alcool, d'agents de nettoyage ou de décontamination corrosifs ou abrasifs, de solvants ou d'autres matériaux qui pourraient causer des dommages.

N'essayez en aucune façon de stériliser le générateur Ultravision ou les adaptateurs de retour patient.

Mettez le générateur Ultravision et la station de recharge de la batterie à l'abri des liquides, car ceux-ci peuvent endommager leurs composants internes.

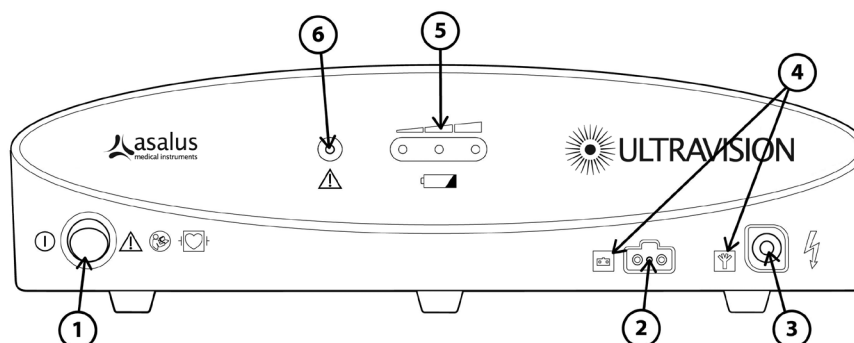
Chapitre 2: Commandes, prises et indicateurs

Ce chapitre décrit toutes les commandes, prises et indicateurs sur les panneaux avant et latéraux du générateur Ultravision et sur la station de recharge de batterie Ultravision.

Avertissement

Veuillez lire toutes les instructions avant de mettre cet équipement en marche. Ne pas le faire peut causer des dommages au générateur et/ou des blessures au patient ou à l'utilisateur.

Générateur Ultravision™ – Vue du panneau avant



- 1 – Interrupteur Marche/Arrêt et témoin d'alimentation
- 2 – Prise de retour patient
- 3 – Prise Ionwand
- 4 – Voyant de l'indicateur de proximité
- 5 – Indicateur du niveau de la batterie
- 6 – Voyant de l'indicateur de panne du générateur

Avertissement

Tout équipement non fourni par le fabricant qui est utilisé avec le système Ultravision doit être certifié selon les normes particulières en vigueur relatives à la norme CEI 60601. L'utilisateur doit s'assurer que tous les équipements accessoires sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601.

Attention

Connectez les accessoires aux types de prises appropriés. Autrement, le système ne fonctionnera pas correctement.

1 – Interrupteur Marche/Arrêt et témoin d'alimentation

L'interrupteur qui contrôle l'alimentation du générateur est situé au niveau du coin inférieur gauche du panneau avant (reportez-vous à Vue du panneau avant, ci-dessus). Pour allumer le générateur, mettez l'interrupteur d'alimentation en position MARCHE (I). Le voyant doit s'allumer en vert.

Coupez l'alimentation du générateur en mettant l'interrupteur d'alimentation en position ARRÊT (O). Le voyant ne devrait plus être allumé.

2 – Prise de retour patient et voyant de l'indicateur de proximité

L'électrode de retour patient sur panneau monté ou en pièces détachées ou de l'adaptateur de retour Ultravision est insérée dans cette prise pour établir le trajet de retour.

Attention

L'adaptateur de retour patient Ultravision doit être inséré dans le bon sens. Ne pas le faire peut endommager le connecteur ou la prise.

3 – Prise Ionwand

Le connecteur Ionwand est inséré dans la prise Ionwand. Celle-ci alimente l'Ionwand et provoque la précipitation électrostatique des particules.

Attention

L'Ionwand Ultravision doit être inséré dans le bon sens. Ne pas le faire peut endommager le connecteur ou la prise.

4 – Voyant de l'indicateur de proximité

Lorsque le générateur est mis en marche, le voyant de l'indicateur de proximité devient vert. Pour un bon fonctionnement, le contact entre l'lonwand et les tissus du patient ou tout autre instrument chirurgical doit être réduit au minimum. Les deux voyants de l'indicateur de proximité clignotent lorsque l'lonwand se trouve à environ 2mm (1/12") des tissus du patient. En outre, un indicateur sonore retentira. Lorsqu'il n'y a plus contact, les voyants cesseront de clignoter et l'alarme sonore s'arrêtera.

Avertissement

Ne laissez pas l'lonwand entrer en contact avec la portion non isolée d'un instrument électro-chirurgical pendant l'opération. Un contact prolongé de plus de 10 minutes pourrait entraîner une décharge électrique de l'instrument électro-chirurgical qui pourrait suffire à entraîner une fibrillation auriculaire en fonction de la proximité avec la cage thoracique.

5 – Indicateur du niveau de la batterie

Pour une nouvelle batterie complètement chargée, l'indicateur du niveau de la batterie doit afficher l'autonomie approximative restante comme suit:

Voyant vert	>8hr d'autonomie restante
Voyant ambre	2-8hr d'autonomie restante
Voyant rouge	<2hr d'autonomie restante
Voyant clignotant en rouge	<30 min d'autonomie restante

Le voyant clignotant en rouge est également accompagné d'un indicateur sonore.

Prudence

La batterie ne doit pas être utilisée au cours d'une intervention chirurgicale lorsque le voyant clignotant en rouge est présent, et elle doit donc être rechargée. Ne pas le faire peut entraîner la décharge de la batterie, ce qui peut réduire la visibilité.

Attention

La batterie peut se décharger pendant le transport, le stockage et la livraison. Il est recommandé de charger complètement la batterie avant d'utiliser le système Ultravision.

Il est recommandé de remplacer la batterie lorsque, bien qu'étant à pleine charge, elle n'est plus en mesure de fournir 6 heures d'autonomie. Veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou son distributeur local pour acheter des pièces de rechange.

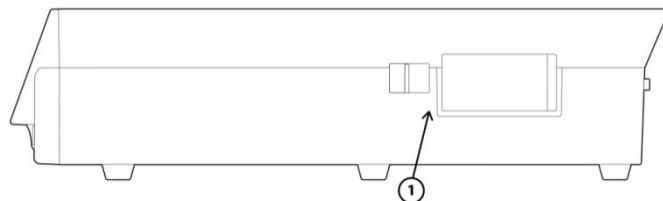
6 – Voyant de l'indicateur de panne du générateur

Ce voyant ne s'allume pas pendant l'utilisation du système. En cas de problème dans le générateur, le voyant s'allume en rouge et clignote. Ceci est également accompagné par un indicateur sonore.

Avertissement

N'essayez pas d'utiliser le générateur Ultravision lorsque l'indicateur de panne du générateur est allumé. Veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou son distributeur local pour réparer le générateur ou obtenir ses pièces de rechange.

Générateur Ultravision™ – Vue du panneau latéral



1 – Mécanisme d'insertion de la batterie

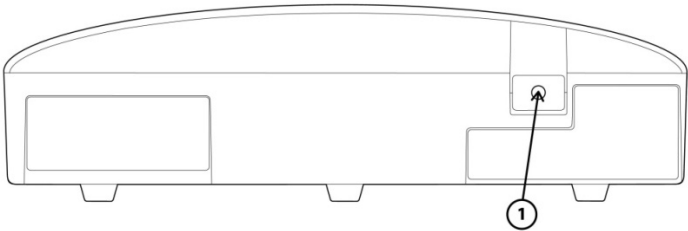
1 – Fente d'insertion de la batterie et mécanisme de déclenchement

La batterie est insérée dans la fente sur le côté droit du générateur Ultravision. La batterie est retirée du générateur Ultravision en tirant le déclencheur d'éjection vers l'avant du générateur.

Prudence

La batterie doit être insérée dans le bon sens. Dans le cas contraire, la batterie et le générateur peuvent subir des dommages et créer ainsi un risque d'incendie.

Générateur Ultravision™ – Vue arrière



1 – Contrôle du volume

1 – Contrôle du volume des indicateurs sonores

Le générateur Ultravision dispose de quatre indicateurs sonores qui accompagnent les indicateurs visuels :

Indicateur	Tonalité	Description	Fréquence	Indicateur visuel
Batterie faible	Élevée (1047 Hz)	Tonalité unique d'une (1) seconde	2 secondes	Voyant de batterie faible
Proximité	Moyenne (523,3 Hz)	Tonalité unique d'une (1) seconde	2 secondes	Voyants de proximité
Panne du générateur	Faible (261,6 Hz)	Tonalité unique d'une (1) seconde	2 secondes	Voyant de panne (!)
Rappel d'alimentation	Faible (261,6 Hz)	Tonalité unique d'une (1) seconde	15 minutes	Aucun

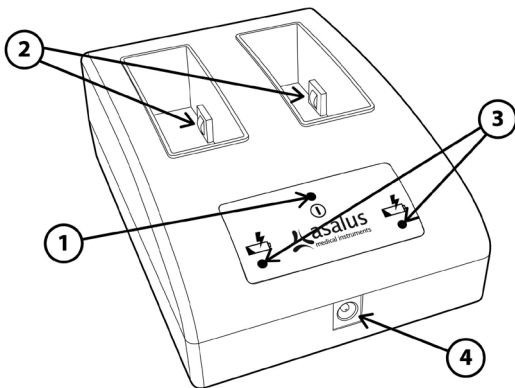
Les trois différentes tonalités du générateur sonnent l'une après l'autre lorsque le générateur est allumé. Il est possible de régler le volume de ces indicateurs en tournant le contrôle du volume situé à l'arrière du générateur. Il est possible d'augmenter le volume en tournant le contrôle du volume dans le sens des aiguilles d'une montre, et de le réduire en tournant le contrôle du volume dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Avertissement

Veillez à ce que les indicateurs sonores soient audibles dans l'enceinte du bloc opératoire, et que les indicateurs de sortie LED soient visibles par le personnel du bloc opératoire. Dans le cas contraire, cela peut entraîner :

- Charge capacitif des instruments électro-chirurgicaux et risque de fibrillation auriculaire.
- La perte de fonction causée par une panne de courant ou une panne dans le générateur.

Station de recharge de la batterie Ultravision™– Vue de dessus



- 1 – Indicateur d'alimentation et de panne
- 2 – Compartiment de batterie 1 et 2
- 3 – Indicateurs d'état de charge de la batterie
- 4 – Prise d'alimentation

1 – Indicateur d'alimentation/de panne

L'indicateur d'alimentation s'allume en vert lorsque la station de recharge est correctement alimentée. En cas de panne dans la station de la batterie, il est possible que cette dernière puisse continuer à charger les batteries, mais il est possible aussi qu'elle ne les charge de trop. Ceci est indiqué par la couleur du voyant qui va passer du vert au rouge.

2 – Compartiment de batterie 1 et 2

La station de recharge est capable de recharger jusqu'à deux batteries en même temps. Les batteries doivent être insérées de sorte que les bornes de la batterie soient en contact avec les bornes de la station de recharge.

3 – Indicateurs d'état de charge de la batterie

Lorsque la station de recharge est alimentée et une batterie est insérée dans le bon sens, l'indicateur d'état s'allume. L'indicateur reste orange jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant s'éteint.

4 – Prise d'alimentation

La station de recharge de la batterie est fournie avec un bloc d'alimentation. Le bloc d'alimentation comporte différentes fiches auxquelles il peut être relié. Choisissez la fiche correspondante à votre alimentation locale.

Attention

Si le bloc d'alimentation fourni avec la station de recharge n'a pas de fiche adaptée à votre alimentation locale, veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou votre distributeur local.

Le chargeur est doté de caractéristiques de température compensée et est conçu pour un chargement optimal et une prolongation de la vie des batteries fournies avec votre système Ultravision uniquement. L'utilisation de toute autre station de recharge, quoique mécaniquement compatible, est susceptible de réduire considérablement la durée de vie des batteries du système Ultravision.

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec la station de recharge de la batterie. L'utilisation de tout autre bloc d'alimentation peut endommager les batteries et la station de recharge.

Lorsque l'indicateur d'alimentation/de panne est rouge, cela indique une panne dans le chargeur pouvant endommager les batteries, et le chargeur ne doit donc pas être utilisé. Contactez Asalus Medical Instruments pour acheter un chargeur de rechange.

Chapitre 3: Préparation du système Ultravision™ à l'emploi

Ce chapitre décrit comment préparer le système Ultravision à l'emploi, notamment :

- L'inspection périodique
- Le chargement d'une batterie à l'aide de la station de recharge de la batterie
- L'insertion et le retrait d'une batterie
- La préparation du système Ultravision à l'emploi :
 - Utilisation des instruments qui nécessitent une électrode de retour patient
 - Utilisation des instruments qui ne nécessitent pas d'électrode de retour patient

Avertissement

Veillez consulter tous les avertissements, les précautions et les instructions fournis avec le système et ses accessoires avant de les utiliser. Ne pas le faire peut causer des blessures graves ou mortelles au patient ou à l'utilisateur.

Inspection périodique

Le système Ultravision doit être inspecté visuellement au moins une fois par an, indépendamment de sa fréquence d'utilisation. Ladite inspection doit comprendre la vérification:

- Des dommages subis par le générateur et la station de recharge.
- Des dommages subis par le câble d'alimentation et la fiche de la station de recharge de la batterie.
- Des dommages subis par le câble ou les connecteurs des adaptateurs de retour patient.
- De la connexion appropriée entre les adaptateurs de retour patient, le générateur et le générateur électrochirurgical Ultravision.

Avertissement

N'utilisez pas le système Ultravision avec un composant endommagé. Les câbles endommagés doivent être remplacés avant d'être utilisés. En cas de dommages sur le générateur Ultravision ou la station de recharge de la batterie, veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou son distributeur local.

Chargement de la batterie à l'aide de la station de recharge de la batterie Ultravision™

Une batterie doit être rechargée à l'achat et à chaque fois que l'indicateur du niveau de batterie du générateur Ultravision est rouge ou clignote en rouge. Il faut environ 12 heures pour recharger une batterie de zéro à la pleine charge. Une nouvelle batterie pleinement chargée doit permettre d'utiliser le système Ultravision pendant au moins 10 heures.

1. Inspectez le câble d'alimentation de la station de recharge de la batterie pour détecter des signes de dommages.
2. Au cas où aucun signe de dommage n'est détecté, reliez le câble d'alimentation à la station de recharge.
3. Fixez le panneau avant approprié à la fiche du câble d'alimentation, puis insérez-la dans une prise murale mise à la terre de l'hôpital et vérifiez si le voyant d'alimentation/de panne est allumé en vert.
4. Insérez une batterie dans un compartiment, en vous assurant que les bornes de la batterie sont bien en contact avec les bornes de la station de recharge. Assurez-vous que l'indicateur de charge est allumé en orange.
5. Laissez la batterie en charge jusqu'à ce que l'indicateur de charge disparaisse. Retirez la batterie du compartiment.
6. Débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.

Les batteries doivent être conservées dans un endroit sec et propre lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Avertissement

Branchez le câble d'alimentation du chargeur de la batterie dans une prise murale de l'hôpital correctement mise à la terre et de tension appropriée. Branchez le câble d'alimentation directement dans la prise de courant sans câble d'extension et/ou adaptateur. L'utilisation de câbles d'extension peut accroître le risque d'incendie.

La station de recharge de la batterie n'a été certifiée que pour une utilisation dans l'environnement immédiat du bloc opératoire. Elle n'a pas une tension redondante ou un dispositif de protection ampère-métrique suffisant pour permettre un contact sûr avec le patient.

Prudence

Les batteries doivent être recyclées et incinérées ou mises au rebut dans les déchets hospitaliers ordinaires.

N'essayez pas de relier directement les bornes négative et positive d'une batterie.

La batterie contient de l'acide ; n'essayez donc pas de démonter une batterie.

Attention

Si le bloc d'alimentation fourni avec la station de recharge n'a pas de panneau avant adapté à votre alimentation locale, veuillez contacter Asalus Medical Instruments ou votre distributeur local.

La station de recharge est dotée de caractéristiques de température compensée et est conçue pour un chargement optimal et une prolongation de la vie des batteries uniquement fournies avec votre système Ultravision. L'utilisation de toute autre station de recharge, quoique mécaniquement compatible, est susceptible de réduire considérablement la durée de vie des batteries du système Ultravision. N'utilisez pas des batteries autres que celles fournies par Asalus Medical Instruments avec la station de recharge.

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec la station de recharge de la batterie. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation peut endommager les batteries et la station de recharge.

Évitez de soumettre la batterie à des chocs mécaniques ou de la laissez tomber, car cela peut endommager ou réduire la durée de vie de la batterie.

N'utilisez pas la batterie pour alimenter des équipements autres que le générateur Ultravision. Cela peut endommager la batterie ou les équipements.

Lorsque l'indicateur d'alimentation est rouge, cela indique une panne dans le chargeur pouvant endommager les batteries, et le chargeur ne doit donc pas être utilisé.

Conseils

Pour prolonger la durée de vie des batteries, elles doivent être remises dans la station de recharge après chaque utilisation, par exemple à la fin de la journée, et doivent être conservées dans un endroit aussi frais que possible. Il est déconseillé de laisser une batterie déchargée pendant un week-end ou un congé.

Ne déchargez pas complètement la batterie, car cela va considérablement réduire la durée de vie de la batterie.

Insertion de la batterie dans le générateur Ultravision™

Pour insérer une batterie dans le générateur :

1. Repérez la fente de la batterie sur le côté droit du générateur Ultravision.
2. Assurez-vous que le compartiment de la batterie est vide en tirant sur le déclencheur d'éjection de la batterie vers l'avant du générateur.
3. Assurez-vous que la batterie est dans le même sens que les bornes de la batterie les plus proches du générateur, avec la flèche orientée vers le haut et vers le générateur.
4. Insérez la batterie jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec les bornes de contact du générateur.
5. Mettez le générateur sous tension en appuyant sur l'interrupteur de mise en marche situé sur le panneau avant.
6. Appuyez sur le bouton d'arrêt jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.

Prudence

Assurez-vous que la batterie est toujours insérée dans le générateur et la station de recharge Ultravision dans le bon sens. Dans le cas contraire, la batterie et l'équipement peuvent subir des dommages et créer ainsi un risque d'incendie.

Préparation du système Ultravision™ à l'emploi - Instruments qui nécessitent une électrode de retour patient

Avant l'utilisation, vérifiez si tous les composants sont disponibles:

- Le générateur Ultravision avec une batterie suffisamment chargée
- L'électrode de retour patient avec un connecteur type « international » : de type monté ou en pièces détachées
- Un adaptateur de retour patient Ultravision approprié: monté ou en pièces détachées
- Un générateur électrochirurgical compatible avec l'électrode de retour patient

Configurez le système comme suit:

1. Reliez l'électrode de retour patient au patient en utilisant une pratique chirurgicale standard. Les variantes montées ou en pièces détachées peuvent être utilisées.
2. Reliez l'électrode de retour patient à l'adaptateur de retour patient. Sélectionnez l'adaptateur de retour patient monté pour utilisation avec une électrode de retour montée. Sélectionnez l'adaptateur sur panneau en pièces détachées pour utilisation avec un panneau en pièces détachées.
3. Reliez l'extrémité de l'adaptateur de retour patient (*BLEU* – panneau monté; *ROUGE* – panneau en pièces

- détachées) au générateur électrochirurgical.
4. Mettez le générateur électrochirurgical en marche et assurez-vous que le trajet de retour patient est reconnu par le générateur électrochirurgical.
 5. Reliez l'autre extrémité de l'adaptateur de retour patient (*ORANGE*) au générateur Ultravision. Le connecteur doit être inséré dans le bon sens.

Si le générateur électrochirurgical ne reconnaît pas l'électrode de retour lorsque vous utilisez l'adaptateur de retour patient, suivez la procédure suivante:

- Fixez l'électrode de retour patient directement dans le générateur électrochirurgical. Si cela résout le problème, cela signifie que l'adaptateur de retour patient est usé et doit être remplacé.
- Si cela ne résout pas le problème, alors remplacez l'électrode de retour patient et répétez les étapes 1-4 ci-dessus.
- Si cela ne résout pas le problème, alors le générateur électrochirurgical a un problème.

Avertissement

Assurez-vous que l'adaptateur de retour patient choisi (monté ou en pièces détachées) correspond à l'électrode de retour patient qui est fixé sur le patient. Avec l'adaptateur de retour patient, il est possible d'insérer une électrode de retour patient monté dans un adaptateur de retour patient en pièces détachées. Une mauvaise utilisation peut mettre hors circuit la fonctionnalité de détection de l'électrode de retour du générateur électrochirurgical.

Conseils

Si l'intervention chirurgicale requiert à la fois les deux types d'instruments, à savoir ceux qui nécessitent un trajet de retour (par exemple monopolaire) et ceux qui ne nécessitent pas de trajet de retour (par exemple bipolaire ou à ultrasons), il est recommandé que le système soit configuré à cet effet. Cela permet d'éviter la nécessité de retarder l'intervention tout en reconfigurant le système Ultravision afin qu'il puisse partager la même électrode de retour patient.

Il a été prouvé que le système Ultravision n'a aucun effet sur les systèmes de contrôle de contact retour sur panneau en pièces détachées utilisés dans les générateurs monopolaires énumérés à la page 73.

Préparation du système Ultravision™ à l'emploi – Instruments qui ne nécessitent pas de trajet de retour patient

Avant l'utilisation, vérifiez que tous les composants suivants sont disponibles:

- Le générateur Ultravision avec batterie chargée
- L'électrode de retour patient avec le connecteur type « international » (type monté ou en pièces détachées)

Mettez en marche le système de la manière suivante:

1. Fixez l'électrode de retour patient au patient en pratiquant une intervention chirurgicale normale. Les variantes montées ou en pièces détachées peuvent être utilisées.
2. Reliez l'autre extrémité de l'électrode de retour patient directement au générateur Ultravision en l'insérant dans la prise de retour sur la face du générateur Ultravision. Le connecteur doit être inséré dans le bon sens.

Conseils

Les adaptateurs de retour patient doivent être facilement disponibles au cas où l'intervention chirurgicale nécessite l'utilisation d'une électrode de retour patient.

Chapitre 4: Utilisation du système Ultravision™

Ce chapitre décrit l'utilisation du système Ultravision pour nettoyer la fumée chirurgicale du champ visuel. Cette étape requiert les consommables suivants:

- Le trocart et le cathéter Ultravision
- L'Ionwand

Ces consommables sont fournis séparément.

Insertion du cathéter et de l'Ionwand

Le cathéter est inséré à l'aide du trocart. Le cathéter et le trocart sont fournis montés et prêts à l'emploi.

La cavité péritonéale doit être insufflée à l'aide de la pratique courante avant toute tentative d'insertion du cathéter. Une fois l'insufflation effectuée:

1. Ouvrez l'emballage stérile Ionwand.
2. Retirez l'ensemble cathéter /trocart et l'Ionwand de l'emballage et vérifiez l'intégrité des composants.
3. Insérez le cathéter en perçant la paroi abdominale à l'aide de l'ensemble cathéter/trocart:
 - a. Insérez toujours l'ensemble une fois que l'abdomen a été insufflé.
 - b. Insérez toujours l'ensemble en vision directe pour éviter de causer des blessures iatrogènes aux structures abdominales.
4. Retirez le trocart du cathéter en maintenant le cathéter tout en tournant le trocart dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et employez-le en toute sécurité.
5. Insérez soigneusement l'Ionwand au fond du cathéter jusqu'à ce qu'il dépasse de sa pointe et puisse être visualisé à l'intérieur du patient à l'aide d'un appareil laparoscopique.
6. Fixez l'Ionwand en place en maintenant le cathéter et en tournant la mollette de l'Ionwand dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit serré. Évitez de trop serrer.
7. Ajustez la hauteur du cathéter de sorte que l'Ionwand soit libre de tout contact avec les tissus du patient et les instruments chirurgicaux.
8. Reliez le connecteur Ionwand à la prise sous tension à l'avant du générateur Ultravision.

Avertissement

Si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, évitez de l'utiliser et mettez-la au rebut.

En cas de présence de signes de dommages sur les composants, évitez de les utiliser et mettez-les au rebut.

Insérez toujours le cathéter et le trocart sous la vision directe une fois que la cavité abdominale a été insufflée. Ne pas le faire peut causer des dommages aux tissus internes, aux vaisseaux sanguins et aux organes.

Évitez les artères et les veines principales lors de l'insertion du cathéter.

Ne mettez pas le générateur Ultravision en marche avant d'avoir inséré l'Ionwand dans le cathéter.

Prudence

Les composants stériles ont été conçus spécialement pour être utilisés avec ce système. Utilisez uniquement les composants fournis par Asalus Medical Instruments.

Conseils

Insérez le cathéter dans une position où il ne nuira pas à l'intervention chirurgicale et où il est moins susceptible d'entrer en contact avec les autres instruments chirurgicaux. Le nettoyage de fumée est plus efficace lorsque le cathéter est placé entre le laparoscope et le site de l'intervention.

Assurez-vous que le bout du cathéter est à au moins 25mm (1") des tissus du patient pour réduire le risque d'activer accidentellement l'indicateur de proximité.

Couvrez le lumen du cathéter avec un doigt avant d'insérer l'Ionwand pour limiter la perte de pneumopéritoine.

Assurez-vous que la brosse de l'Ionwand est droite avant son insertion dans le cathéter.

Utilisation pendant l'intervention chirurgicale

Avant de commencer à couper ou à coaguler les tissus ou à créer de la fumée:

9. Assurez-vous que l'Ionwand est exempt de débris chirurgicaux et ne touche pas les tissus du patient ou un instrument chirurgical.
10. Mettez en marche le générateur Ultravision. Si l'indicateur d'état de la batterie clignote en rouge et l'alarme de la batterie sonne, remplacez la batterie par une autre complètement chargée.
11. Effectuez l'intervention chirurgicale.
12. Au cas où l'indicateur de proximité sonne lorsque l'Ionwand™ ne touche ni les tissus du patient ni un instrument chirurgical, effectuez les étapes suivantes:
 - a. Éteignez le générateur Ultravision.
 - b. Retirez l'Ionwand™ du cathéter en maintenant et en tournant l'Ionwand dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, en vous assurant de ne pas déplacer le cathéter.
 - c. Nettoyez l'Ionwand™ et les filaments de la brosse en les contenant dans un tampon stérile humidifié avec une solution saline, puis essuyez délicatement en déplaçant le tampon en partant de la partie isolée de l'Ionwand vers la brosse métallique. Répétez l'opération jusqu'à ce que toute contamination soit enlevée et que la brosse soit propre.
 - d. Introduisez à nouveau l'Ionwand dans le cathéter tout en maintenant le cathéter et en tournant l'Ionwand dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - e. Mettez en marche le générateur Ultravision et vérifiez si l'état de l'indicateur est revenu à la normale et si le nettoyage de la fumée a repris.
 - f. Si l'alarme continue à sonner, enlevez l'Ionwand et remettez-le en place.

Avertissement

Afin d'optimiser la sécurité des patients, le contact entre l'Ionwand et les instruments métalliques doit être réduit au minimum. Autrement, l'instrument métallique peut être chargé et causer une décharge électrostatique au patient ou à l'utilisateur. Ceci pourrait suffire à entraîner une fibrillation auriculaire en fonction de la proximité avec la cage thoracique.

L'activation involontaire d'une électrode monopolaire en contact avec l'Ionwand doit être évitée. À condition que le câble de l'Ionwand soit relié au générateur Ultravision, il n'existe aucun risque de brûlure ou de choc accidentel pour le patient ou le personnel médical, mais la redondance de cette isolation protectrice n'a pas été prouvée.

Si le cathéter Ultravision se déplace de sa position pendant l'utilisation, remplacez-le par un nouveau.

Fin de l'intervention chirurgicale

Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, il n'est plus besoin de laisser le système Ultravision en marche:

13. Éteignez le générateur Ultravision.
14. Débranchez le câble Ionwand du générateur.
15. Retirez délicatement l'Ionwand du cathéter.
16. Retirez le cathéter et appliquez un pansement autour du site de la plaie.
17. Retirez le câble Ionwand et le cathéter en toute sécurité.

Avertissement

Assurez-vous que le générateur Ultravision est éteint avant de retirer l'Ionwand. Dans le cas contraire, cela peut entraîner la charge électrique des objets conducteurs et créer un risque de choc statique pour l'utilisateur.

Évitez de réutiliser ou de stériliser à nouveau l'Ionwand, le trocart ou le cathéter, car cela peut causer une contamination croisée, une infection ou des blessures au patient ou au personnel médical, et endommager le système Ultravision.

Mettez au rebut l'Ionwand, le trocart et le cathéter avec les autres déchets du bloc opératoire suivant les procédures de votre établissement.

Conseils

Le retrait du cathéter comme dernière étape de l'intervention permet au chirurgien de fermer les autres sites de l'orifice chirurgical sans perte rapide de pression péritonéale.

Chapitre 5: Après l'intervention chirurgicale

Ce chapitre décrit comment nettoyer les composants réutilisables du système Ultravision et comment recharger la batterie en cas de besoin.

Les composants réutilisables doivent être nettoyés avec un détergent doux approuvé et couramment utilisé dans votre hôpital pour le nettoyage des générateurs chirurgicaux et des câbles et connecteurs médicaux non stériles.

Nettoyage de l'adaptateur de retour patient Ultravision™

Les adaptateurs de retour patient peuvent nécessiter un nettoyage de temps en temps.

Les câbles et les surfaces des connecteurs doivent être nettoyés avec un détergent doux.

Les câbles et les connecteurs doivent correctement sécher à l'air avant d'être réutilisés.

Nettoyage du générateur Ultravision™

Le générateur peut nécessiter un nettoyage de temps en temps:

1. Assurez-vous que le générateur est éteint ("O")
2. Éjectez la batterie et enlevez-la
3. Assurez-vous que tous les câbles sont débranchés du générateur
4. Nettoyez correctement toutes les surfaces extérieures avec un chiffon doux imbibé de détergent doux.
5. Assurez-vous que le générateur est sec avant de l'utiliser à nouveau.

Nettoyage de la station de recharge Ultravision™

La station de recharge peut nécessiter un nettoyage de temps en temps :

1. Assurez-vous que la station de recharge est débranchée de l'alimentation
2. Assurez-vous que les compartiments de chargement de la batterie sont vides
3. Nettoyez correctement les surfaces extérieures avec un chiffon doux imbibé de détergent doux.
4. Assurez-vous que la station de recharge est sèche avant de la brancher à nouveau à l'alimentation.

Avertissement

Débranchez toujours l'adaptateur de retour patient du générateur électrochirurgical et du générateur Ultravision avant le nettoyage.

Éteignez et débranchez toujours le générateur Ultravision avant de le nettoyer.

Laissez l'adaptateur de retour patient et le générateur Ultravision sécher complètement à l'air avant de les utiliser à nouveau.

Attention

N'essayez pas de nettoyer l'adaptateur de retour patient ou le générateur Ultravision avec de l'alcool ou avec des agents de nettoyage ou de décontamination caustiques, corrosifs ou abrasifs, des solvants ou d'autres matières qui peuvent rayer ou endommager l'appareil.

N'essayez pas de stériliser l'adaptateur de retour patient ou le générateur Ultravision.

Mettez l'adaptateur de retour patient et le générateur Ultravision à l'abri des liquides, car ceux-ci peuvent endommager leurs composants internes lorsqu'ils entrent en contact. Évitez de vaporiser des liquides de nettoyage dans les prises du générateur Ultravision. Utilisez uniquement des chiffons imbibés de liquides de nettoyage appropriés.

Chargement de la batterie Ultravision™

Suivez la procédure décrite dans le Chapitre 3 pour recharger la batterie.

Chapitre 6: Dépannage

Ce chapitre examine les situations qui peuvent survenir, et suggère les causes possibles et les mesures recommandées.

Situations	Cause(s) possible(s)	Mesure recommandée
Le générateur ne s'allume pas lorsqu'on appuie sur l'interrupteur de mise en marche	La batterie n'a plus d'autonomie	Remplacez-la par une autre batterie complètement chargée
	Générateur défectueux	Contactez le fabricant ou le distributeur local
Une batterie complètement chargée n'alimente pas le générateur pendant la durée prévue.	La batterie est en fin de vie à cause de son utilisation ou des dommages qu'elle a subis.	Remplacez-la par une nouvelle batterie
La batterie ne charge pas	Le câble d'alimentation n'alimente pas la station de recharge	Vérifiez si l'indicateur d'alimentation du chargeur de la batterie est vert.
	La batterie n'est pas correctement insérée	Vérifiez si la batterie est correctement insérée, en vous assurant que ses bornes sont en contact avec les bornes sur la station de recharge de la batterie.
	La batterie est épuisée	Achetez une batterie de rechange.
Les indicateurs de charge de la batterie (x3) ne s'allument pas	Aucune connexion à l'adaptateur mural	Vérifiez la connexion
	L'adaptateur mural pas connecté à une prise secteur d'alimentation acceptable	Vérifiez si l'alimentation de la prise secteur est acceptable
	Le chargeur de la batterie ou de l'adaptateur mural est endommagé	Contactez le fabricant ou le distributeur local
Les voyants de chargement de la batterie ne s'allument pas en orange lorsque la batterie est encore déchargée	La batterie pas correctement installée dans le compartiment du chargeur de la batterie	Positionnez à nouveau la batterie jusqu'à ce que le voyant de chargement devienne orange
	Le chargeur de la batterie est endommagé	Contactez le fabricant ou le distributeur local
Le(s) voyant(s) de chargement de la batterie sont toujours allumés en orange après 12 heures de charge	La batterie est endommagée et dissipe continuellement l'énergie de charge	Remplacez la batterie par une nouvelle
	Le chargeur de la batterie ou l'adaptateur mural est endommagé	Remplacez le chargeur par un nouveau
Le générateur électrochirurgical ne reconnaît pas l'électrode de retour patient lorsque l'adaptateur de retour patient est utilisé OU le nettoyage de fumée et l'instrument électrochirurgical ne fonctionnent pas	L'adaptateur de retour patient est inapproprié	Assurez-vous que l'adaptateur sur panneau monté ou en pièces détachées choisi est adapté à l'électrode de retour patient utilisée pendant l'intervention.
	L'électrode de retour patient est défectueuse	Reliez l'électrode de retour directement au générateur électrochirurgical – si l'électrode de retour est reconnue, alors elle n'est PAS défectueuse.
	L'adaptateur de retour patient est défectueux	Effectuez les deux actions précédentes. Si elles ne résolvent pas le problème, remplacez l'adaptateur de retour patient.

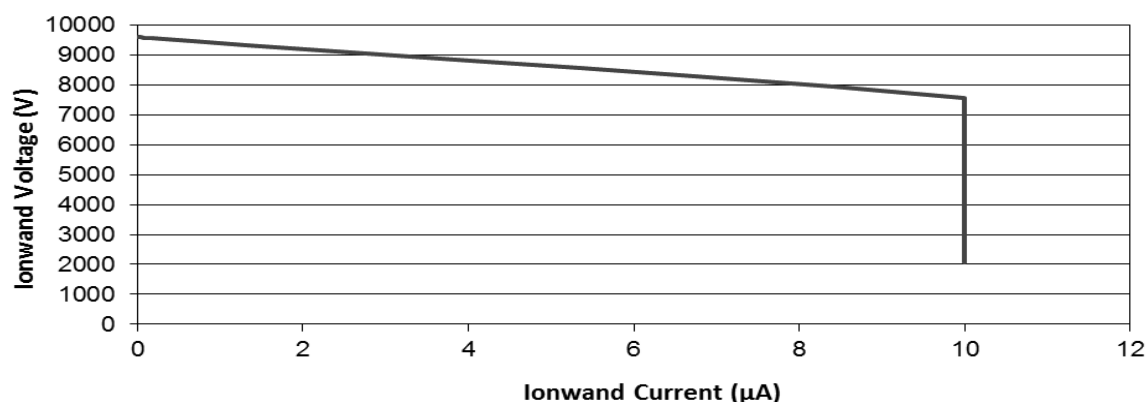
Aucun nettoyage de fumée alors que l'instrument électrochirurgical fonctionne	Le générateur Ultravision est éteint ou n'est pas alimenté	Vérifiez si le générateur est allumé et si une batterie chargée a été correctement insérée.
	Le système Ultravision est mal configuré	Assurez-vous que le système est correctement configuré pour l'instrument électrochirurgical utilisé.
	L'ionwand est défectueux	Vérifiez si le trajet de retour patient est correctement configuré. Touchez à dessein les tissus du patient avec l'ionwand. Si l'alarme de proximité ne sonne PAS , remplacez l'ionwand et répétez l'opération.
	Le trajet de retour patient est défectueux	Si la mesure ci-dessus ne résout pas le problème, remplacez l'adaptateur de retour patient et l'électrode de retour patient.
L'alarme de proximité sonne fréquemment	L'ionwand est trop près des tissus du patient	Localisez l'ionwand à l'aide du laparoscope et vérifiez s'il n'est pas trop près des tissus du patient, et changez sa position si tel est le cas.
	L'ionwand est trop près de l'instrument ou de l'orifice	Localisez l'ionwand à l'aide du laparoscope et vérifiez s'il n'est pas trop près de l'orifice ou du trocart. Si l'ionwand est trop près, changez sa position.
	L'ionwand est partiellement contaminé avec du fluide ou des particules de fumée	Retirez l'ionwand et nettoyez-le avec une éponge chirurgicale stérile. Reportez-vous à « Utilisation pendant l'intervention chirurgicale » dans le chapitre 4 : Utilisation du système Ultravision™
	L'ionwand est défectueux	Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas la situation, remplacez l'ionwand.
L'alarme de proximité sonne en permanence	Le taux de fumées émises est trop élevé pour permettre le maintien d'un champ électrique de précipitation de fumée.	Réduisez le taux de fumées émises en coupant plus lentement.
	L'ionwand est très contaminé par des particules de fumée	Retirez l'ionwand et essuyez-le avec une éponge chirurgicale stérile. Reportez-vous à « Utilisation pendant l'intervention chirurgicale » dans le chapitre 4 : Utilisation du système Ultravision™.
	Le cathéter est contaminé par des particules de fumée et fournit un trajet de retour depuis l'ionwand	Insérez le cathéter plus en profondeur dans la cavité abdominale.
	L'ionwand est défectueux	Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas la situation, remplacez l'ionwand.

Chapitre 7: Spécifications sommaires du système

Composant	Spécifications
Exigences de stockage	
Générateur	-10°C à 40°C à une humidité relative maximale de 85%
Station de recharge de la batterie	-10°C à 40°C à une humidité relative maximale de 85%
Batterie	-10°C à 40°C à une humidité relative maximale de 85%
Adaptateur de retour patient	-10°C à 40°C à une humidité relative maximale de 85%
Consommables stériles	-10°C à 40°C à une humidité relative maximale de 85%
Conditions de fonctionnement	
Générateur	+10°C à 40°C à une humidité relative de 20-75%
Station de recharge de la batterie	+10°C à 40°C à une humidité relative de 20-75%
Batterie	+10°C à 40°C à une humidité relative de 20-75%
Adaptateur de retour patient	+10°C à 40°C à une humidité relative de 20-75%
Consommables stériles	+10°C à 40°C à une humidité relative de 20-75%
Électrodes de retour patient compatibles	Valleylab Adult Non-REM Polyhensive (N° de catalogue E7506) Valleylab Adult REM Polyhensive II (N° de catalogue E7507) Erbe MONOPlate™ Single Pad (N° de catalogue 20193-076) Erbe NESSY (N° de catalogue 20193-083 (-084 aux États-Unis))
Générateurs électrochirurgicaux compatibles	Valleylab Force Fx Erbe VIO 300D Karl StorzAutocon II 400 Olympus ESG 100
Capacité et durée de vie de la batterie	12 Volts, 2,0 Amp heures Durée de vie estimée de 12 mois à compter de l'achat soit 200 cycles de charge à 20°C
Plage de tension d'entrée du chargeur	90-264V CA
Consommation de courant maximale du chargeur de la batterie	0,5A à 230V CA
Autonomie de la batterie (heures)	Environ 10 heures
Nombre de recharges de la batterie avant son remplacement	200 à 20°C
Conformité aux normes CEM du générateur et de la station de chargement de la batterie	EN 60601-1-2: 2007 (voir Chapitre 9)
Notation des emballages de transport	ISTA Catégorie 2A
Indice de protection du générateur et du chargeur	1 litre de solution saline versée sur la surface du générateur (CEI 60601-2-2: 2009, 5 ^e édition, clause 201.11.6.3).
Indice de l'adaptateur de retour patient	Conforme à la norme CEI 60601-2-2:2009, 5 ^e édition clause 201.15.101.2 et 201.15.101.3.
Alarme sonore maximale du générateur (dBA)	60dBA
Type d'isolation/prévention de choc	Catégorie 2
Poids/Dimensions: Générateur	2.43kg; 395mm x 350mm x 100mm
Poids/Dimensions: Chargeur de la batterie	175g; 140mm x 100mm x 50mm

Caractéristiques de sortie du générateur

Le graphique ci-dessous illustre la relation entre la tension et le courant à l'extrémité du câble Ionwand.



Le courant de service est influencé par la distance entre l'Ionwand et le trajet de retour patient (tissus du patient). À mesure que l'Ionwand s'approche des tissus du patient, l'impédance (résistance) baisse. Cela provoque la hausse du courant et la baisse de la tension. Le générateur contrôle le courant et un mécanisme interactif fait baisser le courant lorsqu'il approche de 10 µA, qui est l'intensité de courant continu maximal qui peut être appliquée sans risque au patient. En conséquence, la tension baisse en deçà du niveau qui est suffisant pour provoquer la précipitation électrostatique. Cela est accompagné du signaleur de proximité, qui informe l'utilisateur que l'Ionwand touche les tissus du patient ou en est très proche, et nécessite un repositionnement.

Chapitre 8: Accessoires et pièces de rechange

Vous pouvez vous procurer les pièces de rechange suivantes auprès d'Asalus Medical Instruments ou de votre distributeur local :

Pièces	Nombre par paquet	Code du produit
Station de recharge de la batterie Ultravision™ (station de recharge, bloc d'alimentation et câble d'alimentation)	1	DAD-001-024
Bloc d'alimentation Ultravision™ (bloc d'alimentation et câble d'alimentation)	1	DSD-001-035
Batterie Ultravision™	2	DSD-001-034
Adaptateur de retour patient Ultravision™ (monté)	1	DAD-001-006
Adaptateur de retour patient Ultravision™ (en pièces détachées)	1	DAD-001-007
Paquet stérile Ionwand™ Ultravision™	10	DAD-001-003

Chapitre 9: Directives sur les émissions électromagnétiques

Émissions électromagnétiques – Générateur Ultravision

Le générateur Ultravision est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Ultravision doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des d'émissions Environnement électromagnétique – Directives	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur Ultravision utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et non susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques aux alentours. Émissions RF
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur Ultravision peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques ou ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui alimente fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Immunité électromagnétique – Générateur Ultravision

Le générateur Ultravision est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Ultravision doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/ sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	Sans objet		
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	Sans objet		
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

Immunité électromagnétique – Générateur Ultravision

Le générateur Ultravision est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Ultravision doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF rayonnée CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du générateur Ultravision, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2,5\text{GHz}$ Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2: Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le générateur Ultravision est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du générateur Ultravision dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être prises, par exemple le changement de position ou d'endroit pour le générateur Ultravision. ^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le générateur Ultravision

Le générateur Ultravision est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur Ultravision peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur à ultrasons, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74

1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres(m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Émissions électromagnétiques – Station de recharge de la batterie Ultravision

La station de recharge de la batterie Ultravision est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la station de recharge de la batterie Ultravision doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions Environnement électromagnétique - Directives	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La station de recharge de la batterie utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques dans les environs. Émissions RF
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La station de recharge de la batterie Ultravision peut être utilisée dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	conforme	

Immunité électromagnétique – Station de chargement de la batterie Ultravision

La station de chargement de la batterie Ultravision est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la station de chargement de la batterie Ultravision doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) mises à la terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) mises à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 secs	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 secs	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de la station de recharge de la batterie Ultravision ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser la station de recharge de la batterie Ultravision avec une source d'alimentation ou une batterie non interruptible.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

Immunité électromagnétique – Station de recharge de la batterie Ultravision

La station de recharge de la batterie Ultravision est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la station de recharge de la batterie Ultravision doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF transmises par radiation CEI 61000-4-6 RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de la station de chargement de la batterie Ultravision, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2,5\text{GHz}$ Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2: Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

^a L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la station de recharge de la batterie Ultravision est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de la station de recharge de la batterie Ultravision dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple le changement de position ou d'endroit pour la station de recharge de la batterie Ultravision.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la station de recharge de la batterie Ultravision

La station de recharge de la batterie Ultravision est prévue pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la station de recharge de la batterie Ultravision, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication..

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

ES Prólogo

Este manual y el equipo que describe están concebidos exclusivamente para uso por parte de profesionales médicos cualificados que han recibido formación para utilizar un equipo electroquirúrgico.

Equipo cubierto en este manual

El sistema aclarador del campo visual de Ultravision™ consta de:

Artículo	Número de pieza
Generador de Ultravision™	DAD-001-010
Batería (x2) de Ultravision™	DSD-001-034
Estación de recarga de la batería de Ultravision™	DAD-001-024
Unidad de suministro de alimentación de Ultravision™	DSD-001-035
Adaptador de retorno para paciente (entero) de Ultravision™	DAD-001-006
Adaptador de retorno para paciente (partido) de Ultravision™	DAD-001-007
Paquete estéril* de Ionwand™ de Ultravision™	DAD-001-003

*suministrado por separado

Patentes pendientes

Las patentes mundiales pendientes para el sistema Ultravision™ incluyen PCT/GB2010/051196 y PCT/GB2012/052707.

Marcas comerciales

Ultravision™ y Ionwand™ son marcas comerciales de Asalus Medical Instruments Limited.

Fabricante

Asalus Medical Instruments Limited
Suite 18, Cardiff Medicentre
Heath Park
Cardiff, CF14 4UJ
Reino Unido

<http://www.asalus.com>

Para obtener información, llame al teléfono +44 (0) 29 2029 1022.

Representante de EE. UU:

Edición v5.0



ASISTENCIA MÉDICA - EQUIPO MÉDICO GENERAL
SOLO PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS Y PELIGROS DE INCENDIO Y MECÁNICOS
DE ACUERDO CON LOS ESTÁNDARES ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N. ° 60601-1 (2008)

© Asalus Medical Instruments Limited, 2014. Todos los derechos reservados.

Términos utilizados en este manual

Advertencia

Indica una situación que, si no se evita, podría provocar la muerte o causar lesiones graves.

Precaución

Indica una situación que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas.

A tener en cuenta

Indica que el operario debería tener en cuenta un peligro que podría dañar al producto.

Consejo

Indica un consejo para el operario con el propósito de optimizar el rendimiento del sistema.

Declaración sobre compatibilidad electromagnética

El generador de Ultravision y la estación de recarga de la batería requieren especial atención con relación a la compatibilidad electromagnética (CE), y han de ser instalados y utilizados según la información acerca de la CE proporcionada en el capítulo 9.

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles pueden afectar al generador de Ultravision y a la estación de recarga de la batería.

Advertencia sobre el sistema Ultravision™

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Garantía

Por favor, consulte los términos y condiciones de venta si desea obtener detalles de la garantía ofrecida con el sistema Ultravision™ y sus componentes.

Índice

Prólogo	80
Términos utilizados en este manual	81
Declaración sobre compatibilidad electromagnética	81
Advertencia sobre el sistema Ultravision™	81
Garantía.....	81
Índice	82
Capítulo 1: visión y funciones generales de Ultravision™	83
Indicaciones de uso.....	83
Contraindicaciones	83
Piezas enviadas con el sistema Ultravision™	83
El sistema Ultravision™: el principio de funcionamiento	84
Parámetros de funcionamiento.....	85
Transporte y almacenamiento	85
Seguridad del paciente y del quirófano	85
Mantenimiento	86
Capítulo 2: controles, tomas de corriente e indicadores	87
El generador de Ultravision™: vista del panel frontal.....	87
El generador de Ultravision™: vista del panel lateral.....	88
El generador de Ultravision™: vista trasera	89
La estación de recarga de la batería de Ultravision™: vista de la parte superior	90
Capítulo 3: preparar el sistema Ultravision™ para su uso	91
Inspecciones periódicas	91
Cargar la batería mediante la estación de recarga de la batería de Ultravision™	91
Colocar la batería en el generador de Ultravision™	92
Preparar el sistema Ultravision™ para su uso: instrumental que requiere un electrodo de retorno para paciente	92
Preparar el sistema Ultravision™ para su uso: instrumental que no requiere una vía de retorno para paciente	93
Capítulo 4: uso del sistema Ultravision™	94
Insertar el catéter y el Ionwand	94
Uso durante el procedimiento quirúrgico.....	95
Fin del procedimiento quirúrgico	95
Capítulo 5: tras el procedimiento quirúrgico	96
Limpiar el adaptador de retorno para paciente de Ultravision™	96
Limpiar el generador de Ultravision™	96
Limpiar la estación de recarga de la batería de Ultravision™	96
Recargar la batería de Ultravision™	96
Capítulo 6: localización y resolución de problemas.....	97
Capítulo 7: resumen de las especificaciones técnicas del sistema.....	99
Capítulo 8: accesorios y recambios.....	100
Capítulo 9: guía electromagnética.....	101
Símbolos utilizados en Ultravision.....	132

Capítulo 1: visión y funciones generales de Ultravision™

En esta sección se describen las indicaciones de uso y las funciones del sistema aclarador de humo quirúrgico del campo visual de Ultravision™.

Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con el sistema Ultravision™ antes de su uso. No hacerlo podría provocar la muerte u ocasionar lesiones graves para el paciente y el operario.

Indicaciones de uso

El sistema Ultravision™ está indicado para eliminar el humo y otras partículas que se generan durante la cirugía laparoscópica mediante el instrumental monopolar, bipolar y ultrasónico.

Advertencia

No permita que el Ionwand entre en contacto con las partes no aisladas de cualquier instrumental electroquirúrgico durante su uso. En esta situación, el generador Ultravision emitirá una indicación audiovisual continua de proximidad. El contacto continuado durante más de 10 minutos puede provocar una descarga eléctrica desde el instrumental electroquirúrgico suficiente para causar una fibrilación auricular dependiendo de la distancia a la que se encuentre de la cavidad torácica.

Contraindicaciones

El sistema Ultravision™ es un sistema basado en energía eléctrica que no debe utilizarse con pacientes que llevan implantados un marcapasos o un desfibrilador automático implantable (DAI).

Piezas enviadas con el sistema Ultravision™

El sistema Ultravision™ consta de artículos estériles desechables reutilizables y de un solo uso. **Los artículos estériles desechables de un solo uso se suministran por separado.** Póngase en contacto con su representante local de ventas para establecer el suministro de estos artículos. El resto de artículos que Ultravision necesita para su funcionamiento se envía con el sistema Ultravision™.

Antes de su uso, confirme que la caja del envío contiene los artículos siguientes:

1. Generador	x1
2. Batería	x2
3. Estación de recarga	x1
4. Unidad de suministro de alimentación para la estación de recarga	x1
5. Adaptador de retorno para paciente de placa entera	x1
6. Adaptador de retorno para paciente de placa partida	x1
7. Manual de usuario	x1

Si cualquiera de los artículos enumerados anteriormente no estuviera contenido en la caja de envío, póngase en contacto con su representante local de ventas antes de intentar utilizar el sistema.

Antes de su uso, verifique si alguna de las piezas anteriores tiene cualquier daño que pudiera haberse ocasionado durante el envío. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local de ventas antes de intentar utilizar el sistema.

Será necesario reemplazar los siguientes artículos reutilizables:

Artículo	Número aproximado de usos antes de que sea necesario reemplazarlo
Batería	200 ciclos de carga a 20 °C (68 °F) o un año desde la última recarga a 20 °C (68 °F).
Adaptador de retorno para paciente (entero)	500 ciclos de conexión con el generador de Ultravisión y el generador electroquirúrgico
Adaptador de retorno para paciente (partido)	500 ciclos de conexión con el generador de Ultravisión y el generador electroquirúrgico
Estación de recarga de la batería	1 000 ciclos de conexión con la batería de Ultravisión

Los recambios reutilizables están disponibles en Asalus Medical Instruments o en sus distribuidores locales.

El sistema Ultravision™: el principio de funcionamiento

El sistema Ultravision™ elimina las partículas del campo visual que se generan durante la cirugía laparoscópica mediante el instrumental basado en energía eléctrica. Esto se consigue empleando la precipitación electrostática, un proceso por el cual las partículas se cargan temporalmente y hace que estas se precipiten con rapidez dentro de la cavidad peritoneal mientras se crean. El sistema ha sido específicamente diseñado para mejorar la claridad del campo visual y minimizar la liberación de partículas y gases en el entorno de quirófano durante la cirugía laparoscópica.

El sistema Ultravision™ requiere una vía de retorno para paciente parecida a la de la diaterma monopolar. El sistema ha sido creado con la posibilidad de configurarlo en dos direcciones, según el tipo de instrumental de corte que se utilice:

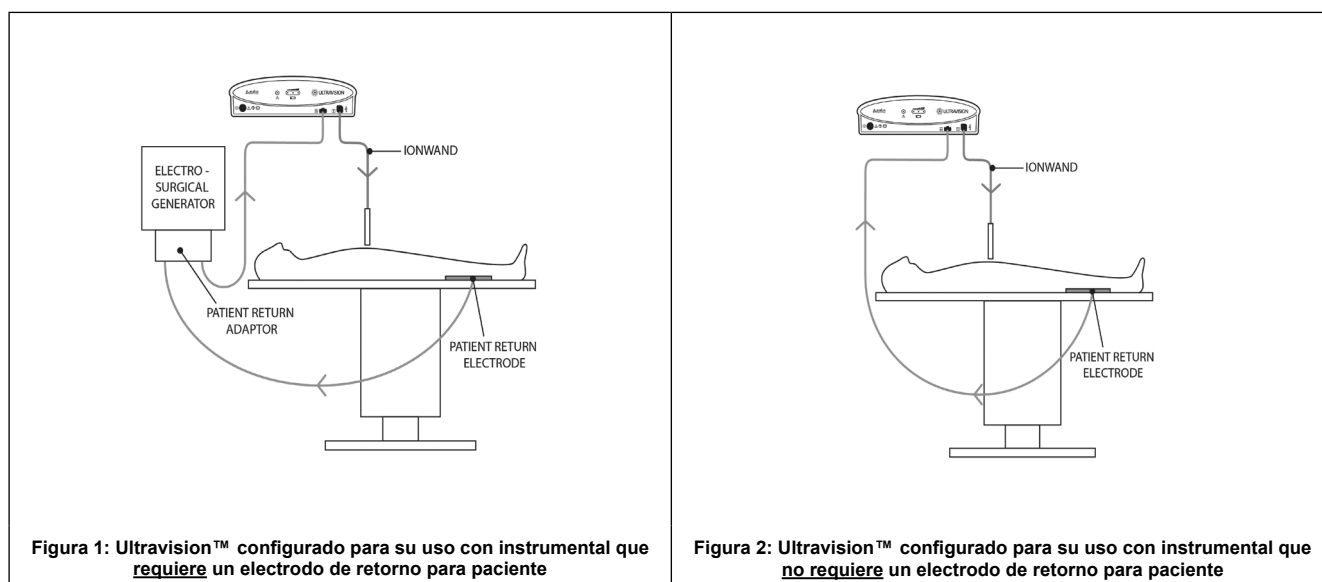
Con instrumental monopolar que requiere un electrodo de retorno para paciente

El sistema Ultravision™ se suministra con un adaptador de retorno para paciente que permite a la unidad electroquirúrgica y al generador de Ultravision compartir un único electrodo de retorno para paciente con el instrumental monopolar (figura 1).

Con instrumental de corte bipolar y ultrasónico que no requiere una vía de retorno para paciente

La toma de corriente de retorno para paciente de Ultravision en el generador permite la utilización de un electrodo de retorno para paciente de serie y su conexión directa al generador de Ultravision (figura 2).

El sistema Ultravision™ no se suministra con un electrodo de retorno para paciente, pero ha sido diseñado para ser compatible con electrodos de retorno para paciente que cuentan con un conector de estilo "internacional". Por favor, póngase en contacto con Asalus Medical Instruments o su distribuidor local si experimenta algún problema relacionado con su electrodo de retorno para paciente preferido.



Ultravision requiere los componentes siguientes para su funcionamiento que se suministran con el sistema:

1. Unidad generadora

La unidad generadora es la fuente de alto voltaje energético. La potencia de salida no puede ajustarse manualmente. La unidad no tiene conexión a la toma de alimentación de red y se alimenta íntegramente mediante una batería desmontable.

2. Batería

El generador se alimenta mediante una batería que permite aproximadamente 10 horas continuas de funcionamiento del generador. El sistema se suministra con dos baterías y una estación de recarga. Al igual que ocurre con todas las baterías de este tipo, su vida útil dependerá del número de recargas. Se recomienda el cambio de las baterías cada 12 meses o cuando una batería completamente cargada no consiga que el generador funcione durante seis horas.

3. Estación de recarga de la batería

El sistema Ultravision™ se suministra con una estación de recarga de doble bahía y una unidad de suministro de alimentación. La unidad de suministro de alimentación cuenta con cuatro enchufes diferentes que permiten su utilización en la mayoría de países, y tiene además una entrada universal que permite una conexión 90-264 V CA.

4. Adaptador de retorno para paciente de placa entera

El sistema Ultravision™ requiere un electrodo de retorno para paciente. El electrodo de retorno para paciente puede compartirse con el generador electroquirúrgico si fuera necesario mediante el uso de un adaptador de retorno para paciente. El adaptador de retorno para paciente de “placa entera” se utiliza con electrodos de retorno para paciente de placa entera. El extremo azul del adaptador se enchufa en la toma de corriente situada en la parte frontal del generador electroquirúrgico. El conector naranja en el otro extremo del cable se enchufa en la parte frontal del generador de Ultravision.

5. Adaptador de retorno para paciente de placa partida

Este adaptador es el mismo que el de retorno para paciente de placa entera, pero se utiliza con placas partidas. Tiene la misma clavija central con la que se activa la función de detección del generador electroquirúrgico (si estuviera presente). El extremo del adaptador de placa partida es de color rojo.

Para su funcionamiento, Ultravision requiere los siguientes componentes desechables, estériles y de un solo uso, y estos artículos se suministran por separado:

6. Ionwand™

El Ionwand es el cable de alimentación que porta la corriente desde el generador de Ultravision hasta el paciente. Su extremo es un cepillo atraumático de acero inoxidable responsable de la carga electrostática de las partículas creadas durante la intervención quirúrgica.

7. Catéter y trocar

El catéter permite la inserción del Ionwand en la cavidad peritoneal del paciente durante la intervención quirúrgica. Se introduce por vía percutánea utilizando un trocar.

Parámetros de funcionamiento

El sistema Ultravision™ puede utilizarse con los rangos siguientes:

- Rangos de temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
- Humedad relativa del 20% al 75%, sin condensación

Transporte y almacenamiento

- Rangos de temperatura ambiente de -10 °C a 40 °C (de 14 °F a 104 °F) -excepto baterías-
- Humedad relativa del 20% al 85%, sin condensación
- Rangos de temperatura ambiente de la batería de 0 °C a 25 °C (de 32 °F a 77 °F). La exposición prolongada a temperaturas más altas disminuirá la vida útil de la batería
- Vida útil de la batería: 1 año desde la última recarga a 20 °C (68 °F)

Seguridad del paciente y del quirófano

Advertencia

El sistema Ultravision™ solo debería emplearse por personal quirúrgico formado en el uso del equipo electroquirúrgico.

Durante la configuración inicial y antes de cada uso, verifique que el sistema Ultravision™ y la estación de recarga de la batería no tienen ningún daño. Si estuvieran dañados, no los utilice ni trate de repararlos. Llame a Asalus Medical Instruments o a su distribuidor local si necesita ayuda.

La caja del generador de Ultravision es de plástico, lo que lo aísla completamente de cualquier peligro eléctrico interno y, como tal, no requiere conexión a un punto equipotencial.

Para maximizar la seguridad del paciente, deberá minimizarse cualquier contacto entre el Ionwand y el instrumental metálico. De no ser así, el instrumental metálico podría cargarse y ocasionar una descarga electrostática al paciente o al operario. Esto podría ser suficiente para causar una fibrilación auricular dependiendo de la distancia a la que se encuentre de la cavidad torácica.

Si el generador de Ultravision o la estación de recarga de la batería se mojan por cualquier motivo, apáguelos y déjelos secar completamente al aire antes de utilizarlos de nuevo.

No quite ninguna cubierta o paneles que dejen al descubierto los componentes internos del sistema Ultravision™ y la estación de recarga de la batería. La garantía quedará anulada si quita las cubiertas o los paneles.

Asegúrese de que la batería está insertada de manera correcta en el generador de Ultravision. No hacerlo podría ocasionar un incendio.

No utilice este dispositivo en entornos potencialmente explosivos, como en el caso de la presencia de anestésicos inflamables.

La estación de recarga de la batería está únicamente certificada para su uso fuera del entorno inmediato de quirófano. No cuenta con tensión redundante suficiente ni protección de corriente para permitir el contacto seguro con el paciente.

Utilícela solo con la unidad y el cable de suministro de alimentación proporcionados con la estación de recarga de la batería.

Enchufe el cable de alimentación directamente en la toma de corriente sin utilizar ningún cable alargador ni adaptadores para enchufes.

El montaje del cable de alimentación debería comprobarse de manera periódica por si hubiera algún aislamiento o conector dañados. No utilice un cable de alimentación dañado.

No conecte un cable de alimentación mojado a una toma de corriente.

Verifique que ninguno de los componentes estériles presente daños de envasado antes de su uso. No los utilice si hay algún tipo de daño.

No reutilice ni esterilice de nuevo el lonwand, el trocar o el catéter, ya que esto podría ocasionar contaminación cruzada, infecciones o lesiones al paciente o al personal médico, y podría dañar el sistema Ultravision™.

Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con el sistema Ultravision™ antes de su uso.

No apile ningún equipo sobre el sistema Ultravision™.

Para maximizar la seguridad del paciente, deberá minimizarse cualquier contacto entre el lonwand y el tejido del paciente. De no ser así, el rendimiento se verá afectado y la visibilidad resultará perjudicada.

A tener en cuenta

El uso de cualquier batería no autorizada con el sistema Ultravision™ podría causar daños y anulará la garantía.

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente en la pared que tenga el voltaje correcto. No hacerlo podría ocasionar daños de producto al cargador o la batería.

Una tensión de alimentación inferior a 90 V CA reducirá el índice de recarga de manera significativa.

Mantenimiento

Advertencia

Inspeccione el generador de Ultravision y la estación de recarga de la batería antes de cada uso. Si hay alguna evidencia de daños, no los utilice. Llame a Asalus Medical Instruments o a su distribuidor local si necesita ayuda.

Apague siempre el generador de Ultravision antes de limpiarlo.

Desenchufe siempre la estación de recarga de la batería antes de limpiarla.

Precaución

Deseche el lonwand, el trocar y el catéter junto con otros materiales quirúrgicos de desecho según los procedimientos empleados por su institución.

A tener en cuenta

Utilice solamente detergentes que ya se usen generalmente en su hospital para la limpieza de generadores y cables electroquirúrgicos no estériles para limpiar el generador de Ultravision, la estación de recarga de la batería y los adaptadores de retorno para paciente. No emplee alcohol, componentes de limpieza o desinfectantes caústicos, corrosivos o abrasivos, disolventes u otros materiales que puedan causar daños.

No intente esterilizar el generador de Ultravision o los adaptadores de retorno para paciente de ningún modo.

Mantenga el generador de Ultravision y la estación de recarga de la batería alejados de cualquier líquido, ya que podría dañar los componentes internos.

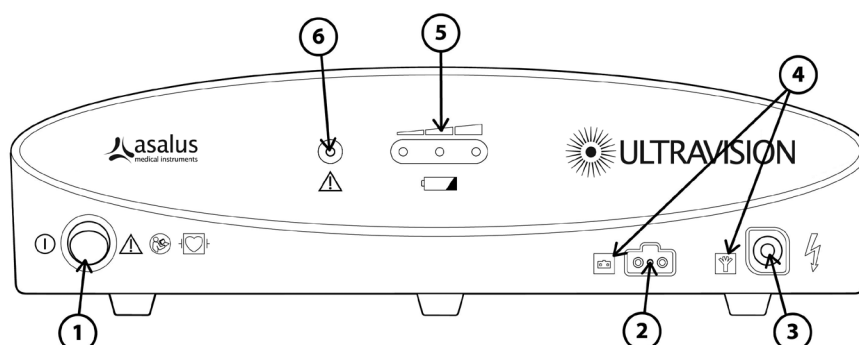
Capítulo 2: controles, tomas de corriente e indicadores

En esta sección se describen todos los controles, tomas de corriente e indicadores en los paneles frontales y laterales del generador de Ultravision, y en la estación de recarga de la batería de Ultravision.

Advertencia

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este equipo. No hacerlo podría provocar daños en el generador y/o lesiones para el paciente o el operario.

El generador de Ultravision™: vista del panel frontal



- 1 – Interruptor de encendido/apagado e indicador LED
- 2 – Toma de corriente de retorno para paciente
- 3 – Toma de corriente de lonwand
- 4 – Indicadores LED de proximidad
- 5 – Indicador del nivel de batería
- 6 – Indicador LED de fallo del generador

Advertencia

Todos los equipos de terceros utilizados con Ultravision deben estar certificados según los estándares específicos pertinentes asociados a IEC 60601. El usuario es el responsable de verificar que cualquier equipo complementario cumple los requisitos de IEC 60601.

A tener en cuenta

Conecte los accesorios al tipo de toma de corriente correcto. De no ser así, el sistema no funcionará adecuadamente.

1 – Interruptor de encendido/apagado e indicador LED

El interruptor que controla la alimentación del generador se encuentra en la esquina inferior izquierda del panel frontal (véase más arriba, Vista del panel frontal). Para encender el generador, coloque el interruptor en la posición de ENCENDIDO (I). El indicador luminoso debería mostrarse en verde.

Apague el generador colocando el interruptor en la posición de APAGADO (O). El indicador luminoso debería estar apagado.

2 – Toma de corriente de retorno para paciente e indicador LED de proximidad

El electrodo de retorno para paciente de placa entera o partida, o el adaptador de retorno para paciente de Ultravision se insertan en esta toma de corriente con el fin de establecer la vía de retorno.

A tener en cuenta

El adaptador de retorno para paciente de Ultravision debe insertarse correctamente hacia arriba. No hacerlo así podría ocasionar daños al conector o la toma de corriente.

3 – Toma de corriente de lonwand

El conector de lonwand está insertado en la toma de corriente de lonwand. Este proporciona alimentación al lonwand y provoca la precipitación electrostática de las partículas.

A tener en cuenta

El lonwand de Ultravision debe insertarse en la posición correcta. No hacerlo así podría ocasionar daños al conector o la toma de corriente.

4 – Indicadores LED de proximidad

Cuando el generador está encendido, los indicadores LED de proximidad se iluminan en verde. Para que puedan funcionar correctamente, debería minimizarse el contacto entre el lonwand y el tejido del paciente u otro instrumental quirúrgico. Los dos indicadores LED de proximidad parpadearán cuando el lonwand se acerque a unos 2 mm (1/12") al tejido del paciente. Además, también existe un indicador acústico que emitirá un sonido. Cuando se elimine el contacto, los indicadores LED dejarán de parpadear y la alarma acústica dejará de sonar.

Advertencia

No permita que el lonwand entre en contacto con las partes no aisladas de cualquier instrumental electroquirúrgico durante su uso. El contacto continuado durante más de 10 minutos puede provocar una descarga eléctrica desde el instrumental electroquirúrgico suficiente para causar una fibrilación auricular dependiendo de la distancia a la que se encuentre de la cavidad torácica.

5 – Indicador del nivel de batería

Con una batería nueva y totalmente cargada, el indicador de nivel de batería muestra la carga restante aproximada según lo siguiente:

LED verde	>8 h de carga restante
LED ámbar	2-8 h de carga restante
LED rojo	<2 h de carga restante
LED parpadeando en rojo	<30 min de carga restante

La luz LED parpadeando en rojo también está acompañada de un indicador acústico.

Precaución

La batería no debería utilizarse en un procedimiento quirúrgico cuando aparece la luz LED parpadeante roja y debería recargarse. No hacerlo podría ocasionar una pérdida de carga durante el procedimiento, con lo cual la visibilidad se vería afectada.

A tener en cuenta

La batería podría perder carga durante el transporte, el almacenamiento y el envío. Se recomienda cargar la batería completamente antes del primer uso del sistema Ultravision™.

Se recomienda reemplazar la batería por otra una vez que esta no consiga proporcionar 6 horas de alimentación cuando la carga está completa. Si necesita comprar recambios, póngase en contacto con Asalus Medical Instruments o su distribuidor local.

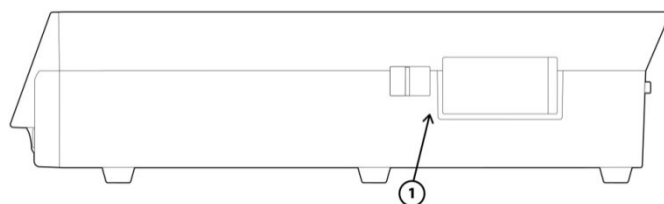
6 – Indicador LED de fallo del generador

Este LED no está iluminado durante la utilización. Si existe un problema dentro del generador, la luz LED se iluminará en rojo y parpadeará. Esto va también acompañado de un indicador acústico.

Advertencia

No intente utilizar el generador de Ultravision cuando el indicador de fallo del generador esté iluminado. Póngase en contacto con Asalus Medical Instruments o su distribuidor local para organizar una reparación o sustitución de la unidad generadora.

El generador de Ultravision™: vista del panel lateral



1 – Mecanismo de inserción de la batería

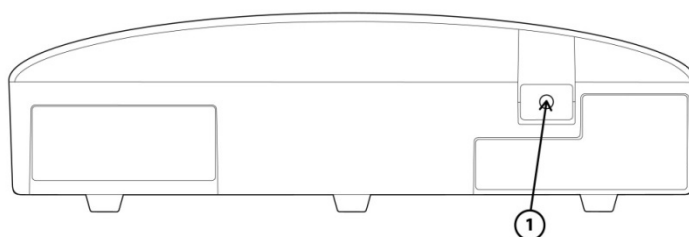
1 – Ranura de inserción de la batería y mecanismo de liberación

La batería se inserta en la ranura del lateral derecho del generador de Ultravision. La batería se saca del generador de Ultravision tirando del accionador de eyección hacia la parte frontal del generador.

Precaución

La batería debe insertarse en la posición correcta. De no ser así, podrían ocasionarse daños a la batería y al generador, y ocasionar un incendio.

El generador de Ultravision™: vista trasera



1 – Control de volumen

1 – Control de volumen para indicadores acústicos

El generador de Ultravision consta de cuatro indicadores acústicos que acompañan a los indicadores visuales:

Indicador	Tono	Descripción	Frecuencia	Indicador visual
Batería baja	Alto (1047 Hz)	Un solo tono de 1 segundo	2 segundos	LED de batería baja
Proximidad	Medio (523,3 Hz)	Un solo tono de 1 segundo	2 segundos	LED de proximidad
Fallo del generador	Bajo (261,6 Hz)	Un solo tono de 1 segundo	2 segundos	LED de fallo (!)
Recordatorio de ENCENDIDO	Bajo (261,6 Hz)	Un solo tono de 1 segundo	15 minutos	Ninguno

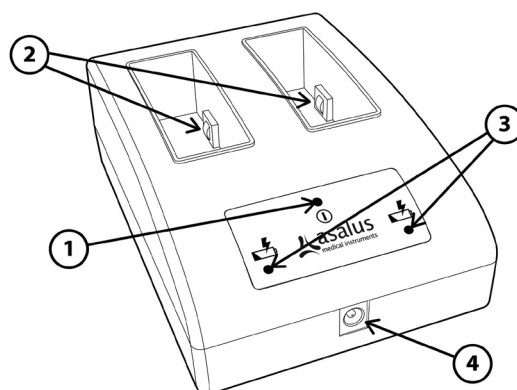
El generador emite los tres tonos diferentes en secuencia cuando se enciende. El volumen de estos indicadores puede ajustarse girando el control de volumen en la parte posterior del generador. El volumen puede subirse girando el control de volumen en el sentido de las agujas del reloj, y puede bajarse girando en la dirección contraria.

Advertencia

Asegúrese de que el indicador acústico puede escucharse en todo el entorno del quirófano, así como de que las luces LED de indicación se encuentran visibles para todo el personal. No observar las indicaciones podría ocasionar:

- La carga capacitiva del instrumental electroquirúrgico y riesgo de fibrilación auricular.
- La pérdida de funcionamiento causada por una interrupción del suministro o un fallo en el generador.

La estación de recarga de la batería de Ultravision™: vista de la parte superior



- 1 – Indicador de alimentación y fallo
- 2 – Bahías 1 y 2 de la base de conexión de la batería
- 3 – Indicadores del estado de carga de la batería
- 4 – Toma de corriente del suministro de alimentación

1 – Indicador de alimentación y fallo

El indicador luminoso de energía está verde cuando la energía se suministra correctamente a la estación de recarga. Si existe un fallo relacionado con la estación de recarga, esta aún podría cargar las baterías pero podría sobrecargarlas. Esto se indica mediante un cambio del color de la luz del verde al rojo.

2 – Bahías 1 y 2 de la base de conexión de la batería

La estación de recarga puede recargar hasta un máximo de dos baterías al mismo tiempo. Las baterías deben insertarse de manera que los terminales de la batería encajen con los terminales de la estación de recarga.

3 – Indicadores del estado de carga de la batería

El indicador de estado se iluminará cuando se suministre energía a la estación de recarga y se inserte una batería con la orientación correcta. La luz del indicador será naranja hasta que la batería esté completamente cargada. Cuando la batería esté completamente cargada, la luz se apagará.

4 – Toma de corriente del suministro de alimentación

La estación de recarga de la batería presenta una unidad de suministro de alimentación. La unidad de suministro de alimentación cuenta con varios enchufes que pueden acoplarse a la misma. Seleccione el enchufe correcto para su suministro de alimentación local.

A tener en cuenta

Si la unidad de suministro de alimentación proporcionada con la estación de recarga no cuenta con un enchufe adecuado compatible con su suministro de alimentación local, póngase en contacto con Asalus Medical Instruments o su distribuidor local.

Este cargador incluye características de compensación térmica y ha sido diseñado a la medida para la carga óptima y la conservación de la vida útil de únicamente las baterías suministradas con su sistema Ultravision™. El uso de otras estaciones de recarga, incluso si son compatibles mecánicamente, podría acortar significativamente la vida útil de las baterías de su sistema Ultravision™.

Utilice solo la unidad de suministro de alimentación proporcionada con la estación de recarga de la batería. El uso de otras unidades de suministro de alimentación podría dañar las baterías y la estación de recarga.

Cuando el indicador luminoso de encendido o fallo esté en rojo, el cargador tiene un fallo que podría dañar las baterías y no debería utilizarse. Si necesita comprar un cargador de recambio, póngase en contacto con Asalus Medical Instruments.

Capítulo 3: preparar el sistema Ultravision™ para su uso

En esta sección se describe cómo preparar el sistema Ultravision™ para su uso, en particular para:

- Inspecciones periódicas
- Cargar una batería usando la estación de carga de la batería
- Insertar y sacar una batería
- Preparar el sistema Ultravision™ para su uso:
 - Uso con instrumental que requiere un electrodo de retorno para paciente
 - Uso con instrumental que no requiere un electrodo de retorno para paciente

Advertencia

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con el sistema y sus accesorios antes de su uso. No hacerlo podría provocar la muerte u ocasionar lesiones graves para el paciente y el operario.

Inspecciones periódicas

El sistema Ultravision™ debería examinarse visualmente una vez al año como mínimo independientemente de su uso. Esta inspección debería incluir comprobaciones de:

- Daños en el generador y la estación de recarga.
- Daños en el cable de alimentación y el enchufe de la estación de recarga de la batería.
- Daños en el cable o los conectores de los adaptadores de retorno para paciente.
- Conexión correcta entre los adaptadores de retorno para paciente, el generador de Ultravision y el generador electroquirúrgico.

Advertencia

No utilice el sistema Ultravision™ con ningún componente dañado. Los cables dañados deben ser reemplazados antes de su uso. Si existe algún daño en el generador de Ultravision o la estación de recarga de la batería, póngase en contacto con Asalus Medical Instruments o su distribuidor local.

Cargar la batería mediante la estación de recarga de la batería de Ultravision™

Una batería debería cargarse cuando se compra o siempre que el indicador de nivel de la batería del generador de Ultravision esté en rojo o parpadee en rojo. La carga completa de una batería desde un nivel de alimentación cero a un nivel total lleva aproximadamente 12 horas. Una batería nueva completamente cargada debería proporcionar un mínimo de 10 horas de uso del sistema Ultravision™.

1. Verifique que el cable de alimentación de la estación de recarga de la batería no presenta ningún daño.
2. Si no hay ninguna evidencia de daños, ajuste el cable de alimentación a la estación de recarga.
3. Ajuste la placa frontal correcta al enchufe del cable de alimentación, insértelo en una toma de corriente de pared para hospital conectada a tierra y confirme que la luz del indicador de encendido/fallo está iluminada en verde.
4. Inserte una batería en una bahía de conexión y asegúrese de que los terminales de la batería encajan perfectamente con los terminales de la estación de recarga. Confirme que el indicador de carga de la batería está iluminado en naranja.
5. Deje que la batería se cargue hasta que el indicador de carga se apague. Saque la batería de la bahía de conexión.
6. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de pared.

Las baterías deben guardarse en un lugar limpio y seco cuando no se estén utilizando.

Advertencia

Conecte el cable de alimentación del cargador de la batería a una toma de corriente de pared para hospitales conectada a tierra del voltaje correcto. Enchufe el cable de alimentación directamente en la toma de corriente sin ningún cable alargador ni adaptadores. El uso de cables alargadores podría aumentar el peligro de incendios.

La estación de recarga de la batería está certificada para su uso fuera del entorno inmediato de quirófano. No cuenta con tensión redundante suficiente ni protección de corriente para permitir un contacto seguro con el paciente.

Precaución

Las baterías deben reciclarse y no incinerarse o desecharse en el vertedero general del hospital.

No intente conectar directamente los terminales negativo y positivo de una batería.

La batería contiene ácido y no debería hacerse ningún intento de desmontarla.

A tener en cuenta

Si la unidad de suministro de alimentación proporcionada con la estación de recarga no cuenta con una placa frontal adecuada compatible con su suministro de alimentación local, póngase en contacto con Asalus Medical Instruments o su distribuidor local.

Esta estación de recarga incluye características de compensación térmica y ha sido diseñada a medida para la carga óptima y la conservación de la vida útil de las baterías suministradas con su sistema Ultravision™. El uso de otras estaciones de recarga, incluso si son compatibles mecánicamente, podría acortar significativamente la vida útil de las baterías de su sistema Ultravision™. No utilice ninguna otra batería que no sea aquella suministrada por Asalus Medical Instruments con la estación de recarga.

Utilice solo la unidad de suministro de alimentación proporcionada con la estación de recarga de la batería. El uso de otras unidades de suministro de alimentación podría dañar las baterías y la estación de recarga.

No descargue mecánicamente ni deje caer una batería. Esto podría dañar o disminuir la vida útil de la batería.

No utilice la batería para alimentar otro equipo distinto al generador de Ultravision. Esto podría dañar la batería y el equipo.

Cuando el indicador luminoso de encendido esté en rojo, el cargador tiene un fallo que podría dañar las baterías y no debería utilizarse.

Consejo

Para maximizar la vida útil de las baterías, estas deberían devolverse a la estación de recarga al finalizar su utilización, por ejemplo, al final del día, y deberían almacenarse en un lugar tan frío como sea posible. No es aconsejable dejar una batería sin cargar durante un fin de semana o un período vacacional.

No utilice toda la carga de la batería, ya que esto disminuirá significativamente la vida útil de la batería.

Colocar la batería en el generador de Ultravision™

Para colocar una batería en el generador:

1. Localice la ranura de la batería en el lateral derecho del generador de Ultravision.
2. Asegúrese de que la bahía de la batería esté vacía tirando del accionador de eyección hacia la parte frontal del generador.
3. Asegúrese de que la batería esté orientada con los terminales de la batería más cercanos al generador, con la fecha mirando hacia arriba y señalando al generador.
4. Inserte la batería hasta que encaje con los terminales de contacto en el generador.
5. Encienda la alimentación del generador pulsando el interruptor de encendido situado en el panel frontal.
6. Apague el dispositivo hasta que se complete la configuración.

Precaución

Asegúrese de que la batería esté siempre insertada en el generador de Ultravision y en la estación de recarga de la batería con la orientación correcta. No hacerlo podría dañar la batería y el equipo, y causar un peligro de incendio.

Preparar el sistema Ultravision™ para su uso: instrumental que requiere un electrodo de retorno para paciente

Antes de su uso, confirme que los componentes siguientes están disponibles:

- Un generador de Ultravision con una batería cargada de manera correcta
- Un electrodo de retorno para paciente con un conector de estilo "internacional" de tipo entero o partido
- Un adaptador de retorno para paciente de Ultravision correcto, entero o partido
- Una unidad generadora electroquirúrgica compatible con el electrodo de retorno para paciente

Configure el sistema como se indica a continuación:

1. Conecte el electrodo de retorno para paciente al paciente mediante la práctica quirúrgica estándar. Pueden emplearse variantes enteras o partidas.
2. Conecte el electrodo de retorno para paciente al adaptador de retorno para paciente. Seleccione el adaptador de retorno para paciente que se vaya a utilizar con un electrodo de retorno entero. Seleccione el adaptador de placa partida que se vaya a utilizar con una placa partida.

3. Conecte el extremo del adaptador de retorno para paciente (*AZUL*: placa entera; *ROJO*: placa partida) al generador electroquirúrgico.
4. Encienda el generador electroquirúrgico y asegúrese de que el generador electroquirúrgico reconoce la vía de retorno para paciente.
5. Conecte el otro extremo del adaptador de retorno para paciente (*NARANJA*) al generador de Ultravision. El conector debe insertarse en la posición correcta.

Si el generador electroquirúrgico no reconoce el electrodo de retorno cuando se utilice el adaptador de retorno para paciente, siga el procedimiento siguiente:

- Ajuste el electrodo de retorno para paciente directamente en el generador electroquirúrgico. Si esto resuelve el problema, el adaptador de retorno para paciente está desgastado y debería reemplazarse.
- Si esto no resuelve el problema, reemplace el electrodo de retorno para paciente y repita los pasos 1 al 4 anteriores.
- Si esto no resuelve el problema, el generador electroquirúrgico presenta algún problema.

Advertencia

Asegúrese de que el adaptador de retorno para paciente (entero o partido) coincide con el electrodo de retorno para paciente ajustado al paciente. El adaptador de retorno para paciente permite la inserción de un electrodo de retorno para paciente entero en un adaptador de retorno para paciente partido. El uso incorrecto podría derivar cualquier funcionalidad de detección de una almohadilla de retorno del generador electroquirúrgico.

Consejo

Si el procedimiento quirúrgico pudiera requerir ambos tipos de instrumental, es decir, aquellos que requieren una vía de retorno (por ejemplo, monopolar) y aquellos que no (por ejemplo, bipolar o ultrasónico), se recomienda la configuración del sistema de esta manera. Esto evita la necesidad de retrasar el procedimiento mientras se reconfigura Ultravision, de modo que pueda compartir el mismo electrodo de retorno para paciente.

Se ha comprobado que el sistema Ultravision™ no afecta a los sistemas de supervisión del contacto de retorno para paciente de placa partida utilizados por los generadores monopolares enumerados en la página 99.

Preparar el sistema Ultravision™ para su uso: instrumental que no requiere una vía de retorno para paciente

Antes de su uso, confirme que los componentes siguientes están disponibles:

- Un generador de Ultravision con una batería cargada
- Un electrodo de retorno para paciente con un conector de estilo "internacional" (de tipo entero o partido)

Configure el sistema como se indica a continuación:

1. Conecte el electrodo de retorno para paciente al paciente mediante la práctica quirúrgica estándar. Pueden emplearse variantes enteras o partidas.
2. Conecte el otro extremo del electrodo de retorno para paciente directamente al generador de Ultravision insertándolo en la toma de corriente de retorno en la cara delantera del generador de Ultravision. El conector debe insertarse en la posición correcta.

Consejo

Los adaptadores de retorno para paciente deberían ser fácilmente accesibles en caso de que un procedimiento quirúrgico demande el uso de un instrumental que requiera un electrodo de retorno para paciente.

Capítulo 4: uso del sistema Ultravision™

Esta sección se centra en el uso del sistema Ultravision™ para aclarar el humo quirúrgico del campo visual. Este paso requiere los artículos consumibles siguientes:

- Catéter y trocar de Ultravision
- Ionwand

Estos artículos se suministran por separado.

Insertar el catéter y el Ionwand

El catéter se inserta utilizando el trocar. El catéter y el trocar se suministran ya montados y listos para su uso.

La cavidad peritoneal debe insuflarse mediante las prácticas habituales antes de intentar insertar el catéter. Una vez que se haya conseguido la insuflación:

1. Abra el envoltorio estéril de Ionwand.
2. Saque el montaje del catéter/trocar y el Ionwand del envoltorio, y compruebe la integridad de los componentes.
3. Introduzca el catéter perforando la pared abdominal con el montaje del catéter/trocar:
 - a. Insértelo siempre una vez que se haya insuflado el abdomen.
 - b. Insértelo siempre bajo visión directa para evitar lesiones iatrogénicas de las estructuras abdominales.
4. Saque el trocar del catéter sujetando el catéter y girando el trocar en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deséchelo de modo seguro.
5. Inserte cuidadosamente el Ionwand en el catéter hasta que sobresalga por la punta y pueda visualizarse dentro del paciente con la cámara laparoscópica.
6. Ajuste el Ionwand en su posición correcta sujetando el catéter y girando el centro del Ionwand en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado. No lo apriete en exceso.
7. Ajuste la altura del catéter para que el Ionwand se mantenga libre de contacto con el tejido del paciente y el instrumental quirúrgico.
8. Enchufe el conector Ionwand a la toma de corriente activa en la cara delantera del generador de Ultravision.

Advertencia

Si el envoltorio está abierto o dañado, no lo utilice y deséchelo.

Si existe alguna evidencia de daño en cualquiera de los componentes, no los utilice y deséchelos.

Inserte siempre el catéter y el trocar bajo visión directa una vez que la cavidad abdominal haya sido insuflada. No hacerlo podría ocasionar daños a tejidos internos, vasos sanguíneos u órganos.

Evite arterias y venas principales cuando inserte el catéter.

No encienda el generador de Ultravision antes de insertar el Ionwand en el catéter.

Precaución

Los componentes estériles han sido diseñados para su uso específico con este sistema. Utilice solamente artículos suministrados por Asalus Medical Instruments.

Consejo

Inserte el catéter en una posición que no afecte al procedimiento quirúrgico y donde haya menos probabilidad de que este entre en contacto con otro instrumental quirúrgico. El aclarado del humo es más eficaz cuando se coloca entre el laparoscopio y el sitio del procedimiento quirúrgico.

Asegúrese de que la punta del catéter se encuentre a 25 mm (1") como mínimo del tejido del paciente con el fin de reducir el riesgo de activar accidentalmente el indicador de proximidad.

Cubra el lumen del catéter con un dedo antes de insertar el Ionwand para minimizar la pérdida de neumoperitoneo.

Asegúrese de que el cepillo de Ionwand esté derecho antes de insertarlo en el catéter.

Uso durante el procedimiento quirúrgico

Antes de empezar a cortar o coagular el tejido y generar humo:

9. Asegúrese de que el lonwand no tenga desechos quirúrgicos y no esté en contacto con el tejido del paciente o el instrumental quirúrgico.
10. Encienda el generador de Ultravision. Si el indicador luminoso del estado de la batería parpadea en rojo y suena la alarma de la batería, sustituya la batería por una unidad completamente cargada.
11. Realice el procedimiento quirúrgico.
12. En caso de que el indicador de proximidad suene cuando el lonwand™ no esté en contacto con el tejido del paciente o el instrumental quirúrgico, siga los pasos siguientes:
 - a. Apague el generador de Ultravision.
 - b. Saque el lonwand™ del catéter sujetando el catéter y girando el lonwand en el sentido contrario a las agujas del reloj, asegurándose de que el catéter no se desvíe.
 - c. Limpie el lonwand™ y los filamentos del cepillo: envuélvalos en una torunda estéril humedecida con una solución salina estéril y frótelos suavemente, moviendo la torunda desde la parte aislada del lonwand hacia el cepillo metálico. Repita hasta que se haya eliminado toda la contaminación y el cepillo esté limpio.
 - d. Reinsera el lonwand en el catéter y ajústelo sujetando el catéter y girando el lonwand en el sentido de las agujas del reloj.
 - e. Encienda el generador de Ultravision y confirme que el estado del indicador se ha solucionado y se ha reanudado la eliminación del humo.
 - f. Si la alarma sigue sonando, saque y reemplace el lonwand.

Advertencia

Para maximizar la seguridad del paciente, deberá minimizarse cualquier contacto entre el lonwand y el instrumental metálico. De no ser así, el instrumental metálico podría cargarse y ocasionar una descarga electrostática al paciente o al operario. Esto podría ser suficiente para causar una fibrilación auricular dependiendo de la distancia a la que se encuentre de la cavidad torácica.

Deberá evitar la activación accidental de un electrodo monopolar en contacto con el lonwand. Siempre que el cable de lonwand™ esté conectado al generador de Ultravision, no existe riesgo de que el paciente o el personal quirúrgico sufra una quemadura o una descarga accidental, aunque no se ha comprobado que haya redundancia en este aislamiento protector.

Si el catéter de Ultravision se desengancha de su posición durante su uso, reemplácelo por un dispositivo nuevo.

Fin del procedimiento quirúrgico

Cuando se haya completado el procedimiento quirúrgico o ya no existe ningún requerimiento para que el dispositivo de Ultravision esté activo:

13. Apague el generador de Ultravision.
14. Desconecte el cable de lonwand del generador.
15. Extraiga cuidadosamente el lonwand del catéter.
16. Extraiga el catéter y aplique una venda en el sitio de la herida.
17. Deseche el cable de lonwand y el catéter de modo seguro.

Advertencia

Asegúrese de que el generador de Ultravision esté apagado antes de extraer el lonwand. No hacerlo podría conducir a la carga eléctrica de objetos conductores y suponer un riesgo de descarga estática al operador.

No reutilice ni esterilice de nuevo el lonwand, el trocar o el catéter, ya que esto podría ocasionar contaminación cruzada, infecciones o lesiones al paciente o al personal médico, o podría dañar el sistema Ultravision™.

Deseche el lonwand, el trocar y el catéter junto con otros materiales quirúrgicos de desecho según los procedimientos empleados por su institución.

Consejo

La extracción del catéter como la última etapa en el procedimiento permite que un cirujano cierre el resto de puertos quirúrgicos sin ocasionar la pérdida rápida de presión peritoneal.

Capítulo 5: tras el procedimiento quirúrgico

Esta sección describe cómo limpiar los componentes reutilizables del sistema Ultravision™ y cómo recargar la batería cuando se requiera.

Los componentes reutilizables deberían limpiarse con un detergente suave autorizado y que se use generalmente en su hospital para la limpieza de generadores quirúrgicos, cables médicos y conectores no estériles.

Limpiar el adaptador de retorno para paciente de Ultravision™

Los adaptadores de retorno para paciente podrían requerir una limpieza de vez en cuando.

Los cables y las superficies de los conectores deberían limpiarse con un paño y detergente suave.

Se recomienda que los cables y los conectores se dejen secar completamente al aire libre antes de su reutilización.

Limpiar el generador de Ultravision™

El generador podría requerir una limpieza de vez en cuando:

1. Asegúrese de que el generador esté apagado (posición "O").
2. Tire del accionador de la batería y sáquela.
3. Asegúrese de que todos los cables estén desconectados del generador.
4. Limpie a fondo todas superficies externas con un paño suave humedecido en un detergente suave.
5. Asegúrese de que el generador esté seco antes de utilizarlo de nuevo.

Limpiar la estación de recarga de la batería de Ultravision™

La estación de recarga podría requerir una limpieza de vez en cuando:

1. Asegúrese de que la estación de recarga esté desenchufada del suministro de alimentación.
2. Asegúrese de que las bahías de carga de la batería estén vacías.
3. Limpie a fondo las superficies externas con un paño suave humedecido en un detergente suave.
4. Asegúrese de que la estación de recarga esté seca antes de reconectar el suministro de alimentación.

Advertencia

Desconecte siempre el adaptador de retorno para paciente del generador electroquirúrgico y del generador de Ultravision antes de limpiarlo.

Apague y desenchufe siempre el generador de Ultravision antes de limpiarlo.

Deje que el adaptador de retorno para paciente y el generador de Ultravision se sequen completamente al aire libre antes de utilizarlos de nuevo.

A tener en cuenta

No intente limpiar el adaptador de retorno para paciente ni el generador de Ultravision con alcohol, componentes de limpieza o desinfectantes caústicos, corrosivos o abrasivos, disolventes u otros materiales que puedan arañar o causar daños.

No intente esterilizar el adaptador de retorno para paciente o el generador de Ultravision.

Mantenga el adaptador de retorno para paciente y el generador de Ultravision alejados de cualquier líquido. Los líquidos que penetren en el generador podrían producir daños en los componentes internos. No rocíe limpiadores líquidos en tomas de corriente del generador de Ultravision. Utilice únicamente líquidos de limpieza apropiados cuando se apliquen en un paño.

Recargar la batería de Ultravision™

Siga el procedimiento descrito en el capítulo 3 para recargar la batería.

Capítulo 6: localización y resolución de problemas

En este capítulo se analizan situaciones que podrían surgir y se sugieren causas posibles y acciones recomendadas.

Situación	Causa/s posible/s	Acción recomendada
El generador no tiene potencia cuando se enciende	No queda carga en la batería	Reemplazar por una batería completamente cargada
	Fallo en el generador	Contactar con el fabricante o el distribuidor local
Una batería totalmente cargada no sustenta el funcionamiento del generador la duración esperada	Fin de la vida útil de la batería por el uso o daños	Reemplazar por una batería nueva
La batería no se carga	El cable de alimentación no está suministrando energía a la estación de recarga	Confirmar que el indicador de encendido del cargador de la batería esté en verde
	La batería no está insertada correctamente	Confirmar que la batería esté insertada correctamente y los terminales estén en contacto con los de la estación de recarga de la batería
	La batería está agotada	Comprar una batería de recambio
Los indicadores del cargador de la batería (x3) no están iluminados	Sin conexión a un adaptador de pared	Comprobar la conexión
	El adaptador de pared no está conectado a un suministro de voltaje de red de energía eléctrica aceptable	Comprobar que el suministro de red de energía eléctrica sea aceptable
	El cargador de la batería o el adaptador de pared está dañado	Contactar con el fabricante o el distribuidor local
Las luces de carga de la batería no se iluminan en naranja cuando la batería sigue descargada	La batería no está colocada correctamente en la base del cargador de la batería	Volver a colocar la batería hasta que la luz de recarga cambie a naranja
	El cargador de la batería está dañado	Contactar con el fabricante o el distribuidor local
Las luces de carga de la batería se iluminan en naranja continuamente tras 12 horas de carga	La batería está dañada y disipa energía de carga continuamente	Reemplazar por una batería nueva
	El cargador de la batería o el adaptador de pared está dañado	Reemplazar por un cargador nuevo
El generador electroquirúrgico no reconoce el electrodo de retorno para paciente cuando se usa un adaptador de retorno para paciente <u>Q</u> no se aclara el humo y el instrumental electroquirúrgico no funciona	Adaptador de retorno para paciente incorrecto	Asegurarse de que el adaptador entero o partido elegido coincida con el electrodo de retorno para paciente que se está utilizando en el procedimiento
	Electrodo de retorno para paciente defectuoso	Conectar el electrodo de retorno directamente al generador electroquirúrgico; si reconoce el electrodo de retorno, este NO es defectuoso

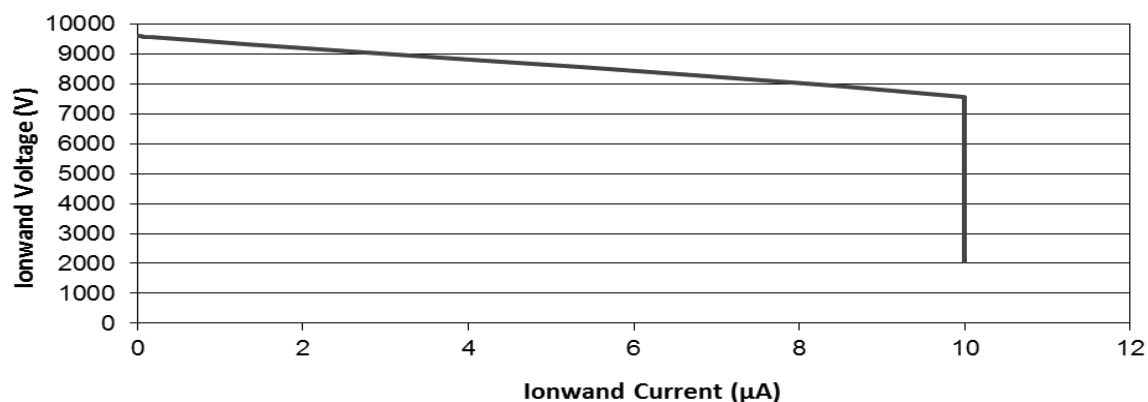
	Adaptador de retorno para paciente defectuoso	Llevar a cabo las dos acciones previas. Si con estas no se resuelve el problema, reemplazar el adaptador de retorno para paciente
No se aclara el humo pero el instrumental electroquirúrgico funciona	El generador de Ultravision está apagado o no tiene carga	Comprobar que el generador esté encendido y la batería cargada esté insertada correctamente
	El sistema Ultravision™ está configurado de modo incorrecto	Asegurarse de que el sistema se configura correctamente para el instrumental electroquirúrgico que está siendo utilizado
	Ionwand defectuoso	Confirmar que la vía de retorno para paciente esté correctamente configurada. Tocar intencionadamente el tejido del paciente con el Ionwand. Si la alarma de proximidad NO suena, reemplazar el Ionwand y repetir
	Vía de retorno para paciente defectuosa	Si la acción anterior no resuelve el problema, reemplazar el adaptador de retorno para paciente y el electrodo de retorno para paciente
La alarma de proximidad suena con frecuencia	El Ionwand está demasiado cerca del tejido del paciente	Localizar el Ionwand con un laparoscopio y confirmar que no esté demasiado cerca del tejido del paciente. Si está demasiado cerca, recolocar el Ionwand
	El Ionwand está demasiado cerca del instrumental o el puerto	Localizar el Ionwand con un laparoscopio y confirmar que no esté demasiado cerca del puerto o el trocar. Si está demasiado cerca, recolocar el Ionwand
	El Ionwand está parcialmente contaminado de fluido o partículas de humo	Quitar el Ionwand y limpiar con una gasa quirúrgica estéril. Remitirse al “Uso durante un procedimiento quirúrgico” en el capítulo 4: uso del sistema Ultravision™
	El Ionwand es defectuoso	Si las acciones anteriores no resuelven la situación, reemplazar el Ionwand
La alarma de proximidad suena constantemente	El índice de producción de humo es demasiado alto para permitir el mantenimiento de un campo eléctrico de precipitación del humo	Reducir el índice de producción de humo cortando más lentamente
	El Ionwand está muy contaminado con partículas de humo	Quitar el Ionwand y limpiar con una gasa quirúrgica estéril. Remitirse al “Uso durante un procedimiento quirúrgico” en el capítulo 4: uso del sistema Ultravision™
	El catéter está contaminado con partículas de humo y está proporcionando una vía de retorno desde el Ionwand	Insertar el catéter aún más en la cavidad abdominal
	El Ionwand es defectuoso	Si las acciones anteriores no resuelven la situación, reemplazar el Ionwand

Capítulo 7: resumen de las especificaciones técnicas del sistema

Artículo	Especificación técnica
Requisitos de almacenamiento	
Generador	De -10 °C a 40 °C con un máximo de 85% de humedad relativa
Estación de recarga de la batería	De -10 °C a 40 °C con un máximo de 85% de humedad relativa
Batería	De -10 °C a 40 °C con un máximo de 85% de humedad relativa
Adaptador de retorno para paciente	De -10 °C a 40 °C con un máximo de 85% de humedad relativa
Consumibles estériles	De -10 °C a 40 °C con un máximo de 85% de humedad relativa
Requisitos de funcionamiento	
Generador	De +10 °C a 40 °C entre un 20-75% de humedad relativa
Estación de recarga de la batería	De +10 °C a 40 °C entre un 20-75% de humedad relativa
Batería	De +10 °C a 40 °C entre un 20-75% de humedad relativa
Adaptador de retorno para paciente	De +10 °C a 40 °C entre un 20-75% de humedad relativa
Consumibles estériles	De +10 °C a 40 °C entre un 20-75% de humedad relativa
Electrodos de retorno para paciente compatibles	Valleylab PolyHesive no REM para adultos (n.º de catálogo E7506) Valleylab PolyHesive II REM para adultos (n.º de catálogo E7507) Almohadilla única de Erbe MONOPlate™ (n.º de catálogo 20193-076) NESSY de Erbe (n.º de catálogo 20193-083 (-084 en EE. UU.))
Generadores electroquirúrgicos compatibles	Valleylab Force Fx Erbe VIO 300D Karl Storz Autocon II 400 Olympus ESG 100
Capacidad de la batería y vida útil	12 voltios, 2,0 amperios-hora Vida útil estimada de 12 meses desde la compra o 200 ciclos de carga a 20 °C
Rango de voltaje de entrada del cargador	90-264 V CA
Consumo máximo de corriente del cargador de la batería	De 0,5 A a 230 V CA
Tiempo de funcionamiento de la batería (en horas)	Aproximadamente 10 horas
Número de recargas de la batería antes de reemplazarla	200 a 20 °C
Estándares de cumplimiento de CE del generador y la estación de recarga de la batería	EN 60601-1-2: 2007 (véase el capítulo 9)
Clasificación del envoltorio de tránsito	Clase 2A ISTA
Clasificación de protección de penetración para el generador y el cargador	1 litro de solución salina vertida en la superficie superior del generador (IEC 60601-2-2:2009, 5ª edición, cláusula 201.11.6.3).
Clasificación del adaptador de retorno para paciente	Cumple con el estándar IEC60601-2-2:2009, 5ª edición, cláusulas 201.15.101.2 y 201.15.101.3.
Alarma acústica máxima del generador (dBA)	60dBA
Tipo de aislamiento/prevencción de descarga	Clase 2
Peso/dimensiones: generador	2.43kg; 395mm x 350mm x 100mm
Peso/dimensiones: cargador de la batería	175g; 140mm x 100mm x 50mm

Características de salida del generador

El gráfico que aparece más abajo ejemplifica la relación entre el voltaje y la corriente en el extremo de un cable de Ionwand™.



La corriente operativa está influida por la distancia del Ionwand desde la vía de retorno para paciente (tejido del paciente). Al tiempo que el Ionwand se aproxima al tejido del paciente, la impedancia (resistencia) disminuye. Esto hace que la corriente aumente y el voltaje caiga. El generador monitoriza la corriente y un mecanismo de retroalimentación activa provoca el colapso de la corriente cuando se aproxima a 10 μA, la cantidad máxima de corriente CC que puede aplicarse al paciente de manera segura. Como resultado, el voltaje disminuye por debajo de un nivel suficiente como para ocasionar una precipitación electrostática. A esto le acompaña el indicador de proximidad, que informa al operario de que el Ionwand está tocando o se encuentra muy cerca del tejido del paciente y necesita recolocarse.

Capítulo 8: accesorios y recambios

Los recambios siguientes están disponibles en Asalus Medical Instruments o en su distribuidor local:

Artículo	Número por paquete	Código de producto
Estación de recarga de la batería de Ultravision™ (estación de recarga, unidad de suministro de alimentación y cable de alimentación)	1	DAD-001-024
Unidad de suministro de alimentación de Ultravision™ (unidad de suministro de alimentación y cable de alimentación)	1	DSD-001-035
Batería de Ultravision™	2	DSD-001-034
Adaptador de retorno para paciente (entero) de Ultravision™	1	DAD-001-006
Adaptador de retorno para paciente (partido) de Ultravision™	1	DAD-001-007
Paquete estéril de Ionwand™ de Ultravision™	10	DAD-001-003

Capítulo 9: guía electromagnética

Emisiones electromagnéticas: el generador de Ultravision

El generador de Ultravision ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del generador de Ultravision deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones “Cumplimiento del entorno electromagnético” – Guía	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador de Ultravision emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. Emisiones de RF.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador de Ultravision es apto para su uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones titilantes IEC 61000-3-3	No se aplica	

Inmunidad electromagnética: el generador de Ultravision

El generador de Ultravision ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del generador de Ultravision deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético– Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de un material sintético, la humedad relativa debería ser de un 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de una tienda comercial o un entorno hospitalario habituales.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	No se aplica		
Reducciones de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	No se aplica		
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían encontrarse en los niveles característicos de una ubicación habitual en una tienda comercial o un entorno hospitalario habituales.

NOTA: U_T es la tensión de suministro CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética: el generador de Ultravision

El generador de Ultravision ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del generador de Ultravision deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético— Guía
RF conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3	3 V_{rms} De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debería utilizarse más cerca de cualquier pieza del generador de Ultravision, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable de la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad \text{De 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad \text{De 800MHz a 2.5GHz}$ donde P es la clasificación de alimentación de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde transmisores fijos de RF, según determina la revisión electromagnética del sitio^a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. Podrían darse interferencias en las proximidades del equipo marcadas con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: esta guía podría no ser aplicable en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/sin cables) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Con el fin de evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, debería tenerse en cuenta una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el generador de Ultravision supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mostrado anteriormente, el generador de Ultravision debería ser vigilado para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podrían necesitarse medidas adicionales, como reorientar o reubicar el generador de Ultravision.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el generador de Ultravision

El generador de Ultravision ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del generador de Ultravision pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el generador de Ultravision, tal y como se recomienda anteriormente, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice máximo de potencia de salida W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33

10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Para transmisores con un índice máximo de potencia de salida no enumerados más arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: esta guía podría no ser aplicable en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación desde estructuras, objetos y personas.

Emisiones electromagnéticas: la estación de recarga de la batería de Ultravision

La estación de recarga de la batería de Ultravision ha sido diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la estación de recarga de la batería de Ultravision deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones “Cumplimiento del entorno electromagnético” – Guía	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La estación de recarga de la batería de Ultravision emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. Emisiones de RF.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La estación de recarga de la batería de Ultravision es apta para su uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones titilantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética: la estación de recarga de la batería de Ultravision

La estación de recarga de la batería de Ultravision ha sido diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la estación de recarga de la batería de Ultravision deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético— Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de un material sintético, la humedad relativa debería ser de un 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de una tienda comercial o un entorno hospitalario habituales.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea/s a línea/s ± 2 kV de línea/s a línea/s	± 1 kV de línea/s a línea/s ± 2 kV de línea/s a línea/s	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de una tienda comercial o un entorno hospitalario habituales.
Reducciones de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (reducción de $>95\%$ en U_T) para un ciclo de 0,5 $40\% U_T$ (reducción de 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (reducción de 30% en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (reducción de $>95\%$ en U_T) para 5 ciclos	$<5\% U_T$ (reducción de $>95\%$ en U_T) para un ciclo de 0,5 $40\% U_T$ (reducción de 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (reducción de 30% en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (reducción de $>95\%$ en U_T) para 5 ciclos	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de una tienda comercial o un entorno hospitalario habituales. Si el usuario de la estación de recarga de la batería de Ultravision requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar la estación de recarga de la batería de Ultravision a un suministro de alimentación ininterrumpido o una batería.

Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían encontrarse en los niveles característicos de una ubicación habitual en una tienda comercial o un entorno hospitalario habituales.
---	-------	-------	--

NOTA: U_r es la tensión de suministro CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética: la estación de recarga de la batería de Ultravision

La estación de recarga de la batería de Ultravision ha sido diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la estación de recarga de la batería de Ultravision deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético— Guía
RF conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debería utilizarse más cerca de cualquier pieza de la estación de recarga de la batería de Ultravision, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable de la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad \text{De 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad \text{De 800MHz a 2.5GHz}$ donde P es la clasificación de alimentación de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde transmisores fijos de RF, según determina la revisión electromagnética del sitio^a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. Podrían darse interferencias en las proximidades del equipo marcadas con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: esta guía podría no ser aplicable en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/sin cables) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Con el fin de evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, debería tenerse en cuenta una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza la estación de recarga de la batería de Ultravision supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mostrado anteriormente, la estación de recarga de la batería de Ultravision debería ser vigilado para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podrían necesitarse medidas adicionales, como reorientar o reubicar la estación de recarga de la batería de Ultravision.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la estación de recarga de la batería de Ultravision

La estación de recarga de la batería de Ultravision ha sido diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la estación de recarga de la batería de Ultravision pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la estación de recarga de la batería de Ultravision, tal y como se recomienda anteriormente, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice máximo de potencia de salida W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Para transmisores con un índice máximo de potencia de salida no enumerados más arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: esta guía podría no ser aplicable en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación desde estructuras, objetos y personas.

IT Premessa

Il presente manuale e l'apparecchiatura in esso descritta devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e abilitato all'utilizzo di strumenti per elettrochirurgia.

Apparecchiatura trattata in questo manuale

Sistema Ultravision™ per mantenere libero il campo visivo, comprendente:

Articolo	Codice
Generatore Ultravision™	DAD-001-010
Batteria Ultravision™ (x2)	DSD-001-034
Stazione di ricarica della batteria Ultravision™	DAD-001-024
Unità di alimentazione Ultravision™	DSD-001-035
Adattatore di ritorno del paziente Ultravision™ (Monopartito)	DAD-001-006
Adattatore di ritorno del paziente Ultravision™ (Bipartito)	DAD-001-007
Pacco Sterile Ionwand™ Ultravision™*	DAD-001-003

*fornito separatamente

Domanda di brevetto depositata

I brevetti internazionali per il sistema Ultravision™ sono in corso di registrazione, compresi PCT/GB2010/051196 e PCT/GB2012/052707.

Marchi commerciali

Ultravision™ e Ionwand™ sono marchi commerciali di Asalus Medical Instruments Limited.

Produttore

Asalus Medical Instruments Limited
Suite 18, Cardiff Medicentre
Heath Park
Cardiff, CF14 4UJ
Regno Unito

<http://www.asalus.com>

Per informazioni, si prega di contattare il numero +44 (0) 29 2029 1022.

Rappresentante negli USA:

Edizione v5.0



APPARECCHIATURA MEDICALE – MEDICINA GENERALE
SOLTANTO PER PERICOLO DI SHOCK ELETTRICO, D'INCENDIO E MECCANICO
IN CONFORMITÀ AD ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2008)

© Asalus Medical Instruments Limited, 2014. Tutti i diritti riservati.

Termini usati in questo manuale

Avvertenza

Indica una situazione che, qualora non venga evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

Attenzione

Indica una situazione che, qualora non venga evitata, potrebbe causare lesioni minori o limitate.

Prestare attenzione

Indica che l'operatore deve essere consapevole di un pericolo che potrebbe danneggiare il prodotto.

Consiglio

Fornisce consigli all'operatore per ottimizzare le prestazioni del sistema.

Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica

Il generatore e la stazione di ricarica della batteria Ultravision richiedono precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic Compatibility, EMC) e devono essere installati e messi in servizio in conformità alle informazioni EMC fornite al Capitolo 9.

I dispositivi mobili a radiofrequenza possono interferire con il generatore e con la stazione di ricarica della batteria Ultravision.

Allarme del sistema Ultravision™

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

Garanzia

Per informazioni dettagliate, si prega di consultare i termini e le condizioni di vendita sulla garanzia offerta con il sistema Ultravision e i suoi componenti.

Indice

Premessa	106
Termini usati in questo manuale	107
Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica	107
Allarme del sistema Ultravision™	107
Garanzia	107
Indice	108
Capitolo 1: Ultravision™ – Panoramica e caratteristiche generali.....	109
Istruzioni per l'uso.....	109
Controindicazioni	109
Parti fornite con il sistema Ultravision™	109
Sistema Ultravision™ – Principio di funzionamento	110
Parametri di funzionamento.....	111
Trasporto e conservazione	111
Sicurezza del paziente e della sala operatoria.....	111
Manutenzione	112
Capitolo 2: Comandi, prese e indicatori.....	113
Generatore Ultravision™ – Vista del pannello frontale.....	113
Generatore Ultravision™ – Vista del pannello laterale.....	114
Generatore Ultravision™ – Vista del pannello posteriore.....	115
Stazione di ricarica della batteria Ultravision™ – Vista dall'alto	115
Capitolo 3: Preparazione del sistema Ultravision™ per l'utilizzo.....	117
Ispezione periodica.....	117
Caricare la batteria tramite la stazione di ricarica Ultravision™	117
Inserire la batteria nel generatore Ultravision™	118
Preparare Ultravision™ per l'uso - Strumenti che richiedono un elettrodo di ritorno del paziente	118
Preparare Ultravision™ per l'uso – Strumenti che non richiedono un percorso di ritorno del paziente	119
Capitolo 4: Utilizzare il sistema Ultravision™	120
Inserire il catetere e il cavo Ionwand	120
Uso durante l'intervento chirurgico	121
Fine dell'intervento chirurgico.....	121
Capitolo 5: In seguito all'intervento chirurgico.....	122
Pulizia dell'adattatore di ritorno del paziente Ultravision™	122
Pulizia del Generatore Ultravision™	122
Pulizia della stazione di ricarica della batteria Ultravision™	122
Ricaricare la batteria Ultravision™	122
Capitolo 6: Risoluzione dei problemi	123
Capitolo 7: Riassunto delle specifiche del sistema.....	125
Capitolo 8: Accessori e componenti di ricambio	126
Capitolo 9: Compatibilità elettromagnetica	127
Simboli utilizzati per Ultravision	132

Capitolo 1: Ultravision™ – Panoramica e caratteristiche generali

Questa sezione descrive le istruzioni per l'uso del sistema di evacuazione di fumo Ultravision per liberare il campo visivo durante interventi di chirurgia e le sue caratteristiche.

Attenzione

Leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con il sistema Ultravision prima dell'utilizzo. La mancata osservanza può causare morte o gravi lesioni al paziente o all'operatore.

Istruzioni per l'uso.

Il sistema Ultravision è indicato per l'evacuazione di fumo e altro particolato sprigionato da strumenti monopolari, bipolari e a ultrasuoni durante interventi di chirurgia laparoscopica.

Avvertenza

Non consentire al dispositivo lonwand di entrare in contatto con la parte non isolata di uno strumento elettrochirurgico durante l'intervento. Per questa eventualità, il generatore Ultravision è dotato di un indicatore di prossimità audio-visivo continuo. Il contatto prolungato per più di 10 minuti potrebbe causare una scarica elettrica dallo strumento elettrochirurgico sufficientemente potente da provocare fibrillazione atriale a seconda della prossimità alla cavità toracica.

Controindicazioni

Ultravision è un sistema elettrico ad energia e pertanto non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker o defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD).

Parti fornite con il sistema Ultravision™

Il sistema Ultravision include componenti sia riutilizzabili sia monouso sterili usa e getta. **I componenti monouso sterili usa e getta sono forniti separatamente.** Contattare il rappresentante delle vendite di zona per la fornitura di questi componenti. Tutti gli altri componenti necessari per il funzionamento di Ultravision sono forniti con il sistema.

Prima dell'utilizzo, controllare che la confezione consegnata contenga i seguenti elementi:

1. Generatore	x1
2. Batteria	x2
3. Stazione di ricarica	x1
4. Unità di alimentazione per la stazione di ricarica	x1
5. Adattatore di ritorno del paziente per piastra monopartita	x1
6. Adattatore di ritorno del paziente per piastra bipartita	x1
7. Manuale utente	x1

Nel caso in cui uno di questi elementi non dovesse essere contenuto nella confezione, si prega di contattare il rappresentante delle vendite di zona prima di utilizzare il sistema.

Prima dell'uso, controllare tutti i componenti sopra elencati per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione. In caso di dubbio, contattare il rappresentante delle vendite di zona prima di utilizzare il sistema.

I seguenti elementi riutilizzabili dovranno essere sostituiti:

Articolo	Numero approssimato di utilizzi prima della sostituzione
Batteria	200 cicli di ricarica a 20° C (68° F) o 1 anno dall'ultima ricarica a 20° C (68° F).
Adattatore di ritorno del paziente (monopartito)	500 cicli di accoppiamento con il generatore Ultravision e il generatore elettrochirurgico
Adattatore di ritorno del paziente (bipartito)	500 cicli di accoppiamento con il generatore Ultravision e il generatore elettrochirurgico
Stazione di ricarica della batteria	1000 cicli di accoppiamento con la batteria Ultravision

I componenti riutilizzabili di ricambio sono disponibili presso Asalus Medical Instruments o i suoi distributori locali.

Sistema Ultravision™ – Principio di funzionamento

Il sistema Ultravision elimina il particolato sprigionato da strumenti a energia durante interventi di chirurgia laparoscopica, mantenendo libero il campo visivo. Ciò si ottiene mediante precipitazione elettrostatica, un processo in cui il particolato viene temporaneamente caricato, facendo sì che precipiti rapidamente all'interno della cavità peritoneale man mano che si forma. Il sistema è stato specificatamente progettato per migliorare la visibilità e ridurre al minimo l'emissione di particolato e gas nella sala operatoria durante interventi di chirurgia laparoscopica.

Il sistema Ultravision richiede un percorso di ritorno del paziente, simile alla diatermia monopolare. Il sistema è stato progettato in modo da poter essere configurato in due modi, a seconda del tipo di strumento utilizzato per l'incisione:

Con strumenti monopolari che richiedono un elettrodo di ritorno del paziente

Il sistema Ultravision è dotato di un adattatore di ritorno del paziente che consente all'unità elettrochirurgica e al generatore Ultravision di condividere un unico elettrodo di ritorno del paziente con lo strumento monopolare (Figura 1).

Con strumenti di incisione bipolari e a ultrasuoni che non richiedono un percorso di ritorno del paziente

La presa di ritorno del paziente del generatore Ultravision consente l'utilizzo di un elettrodo di ritorno del paziente standard e permette il collegamento diretto al generatore Ultravision (Figura 2).

Il sistema Ultravision non è fornito con un elettrodo di ritorno del paziente ma è stato progettato per essere compatibile con gli elettrodi di ritorno del paziente muniti di connettore di tipo "internazionale". Nel caso in cui ci siano problemi con l'elettrodo di ritorno del paziente utilizzato, si prega di contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona.

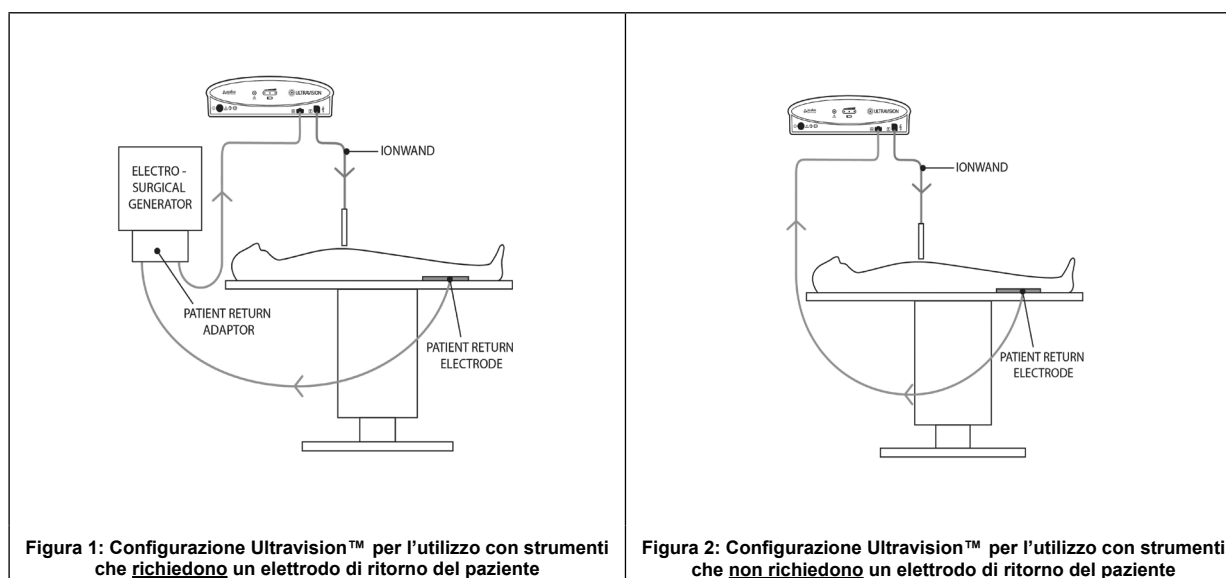


Figura 1: Configurazione Ultravision™ per l'utilizzo con strumenti che richiedono un elettrodo di ritorno del paziente

Figura 2: Configurazione Ultravision™ per l'utilizzo con strumenti che non richiedono un elettrodo di ritorno del paziente

I seguenti componenti sono necessari per il funzionamento di Ultravision e sono forniti insieme al sistema:

1. Unità del generatore

L'unità del generatore è la fonte di alta tensione. La potenza in uscita non può essere regolata manualmente. L'unità non è collegata alla presa di alimentazione di rete ed è interamente alimentata da una batteria rimovibile.

2. Batteria

Il generatore è alimentato da una batteria che consente circa 10 ore di funzionamento continuo. Il sistema è fornito con due batterie e una stazione di ricarica. Come avviene per tutte le batterie di questo tipo, la durata dipende dal numero di ricariche. Si consiglia di sostituire le batterie ogni 12 mesi o quando una batteria completamente carica non è più in grado di offrire sei ore di alimentazione del generatore.

3. Stazione di ricarica della batteria

Il sistema Ultravision è dotato di una stazione di ricarica con due alloggiamenti e di un'unità di alimentazione. L'unità di alimentazione dispone di quattro spine diverse, che consentono di poterla utilizzare nella maggior parte dei Paesi, e di un ingresso universale che consente 90-264 V CA.

4. Adattatore di ritorno del paziente – piastra monopartita

Il sistema Ultravision richiede un elettrodo di ritorno del paziente. L'elettrodo di ritorno del paziente può essere condiviso con il generatore elettrochirurgico se necessario, utilizzando l'adattatore di ritorno del paziente.

L'adattatore di ritorno del paziente per piastra monopartita è utilizzato con elettrodi di ritorno del paziente compatibili con piastra monopartita. L'estremità blu dell'adattatore si inserisce nella presa situata nella parte frontale del generatore elettrochirurgico. Il connettore arancione all'altra estremità del cavo si inserisce nella parte frontale del generatore Ultravision.

5. Adattatore di ritorno del paziente – piastra bipartita

È uguale all'adattatore di ritorno del paziente per piastra monopartita ma è utilizzato con piastre bipartite. Dispone dello stesso perno centrale che attiva il sensore del generatore elettrochirurgico (se presente). L'estremità dell'adattatore per piastra bipartita è di colore rosso.

I seguenti componenti monouso sterili usa e getta sono necessari per il funzionamento di Ultravision **e sono forniti separatamente**:

6. Ionwand™

Ionwand è il cavo attivo che porta la corrente dal generatore Ultravision al paziente. Termina in una spazzola atraumatica in acciaio inossidabile che è responsabile della carica elettrostatica delle particelle create durante l'intervento chirurgico.

7. Catetere e trocar. Il catetere consente al cavo Ionwand di poter essere inserito nella cavità peritoneale del paziente durante l'intervento chirurgico. Viene inserito per via percutanea mediante il trocar.

Parametri di funzionamento

Il sistema Ultravision può essere utilizzato entro i seguenti intervalli

- Intervallo di temperature ambiente: da 10° C a 40° C (da 50° F a 104° F)
- Umidità relativa dal 20% al 75%, non condensante

Trasporto e conservazione

- Intervallo di temperature ambiente: da -10° C a 40° C (da 14° F a 104° F) *tranne le batterie*
- Umidità relativa dal 20% al 85%, non condensante
- Intervallo di temperature ambiente per le batterie: da 0° C a 25° C (da 32° F a 77° F). L'esposizione prolungata a temperature superiori riduce la durata di conservazione della batteria.
- Durata di conservazione della batteria: 1 anno dall'ultima ricarica a 20° C (68° F)

Sicurezza del paziente e della sala operatoria

Avvertenza

Il sistema Ultravision deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e abilitato all'utilizzo di strumenti per elettrochirurgia.

Nella fase di configurazione iniziale e prima di ogni utilizzo, ispezionare il sistema Ultravision e la stazione di ricarica della batteria per verificare che non siano danneggiati. Se danneggiati, non utilizzarli e non cercare di ripararli. Contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona per assistenza.

Il rivestimento del generatore Ultravision è di plastica, in modo da isolarlo completamente da qualsiasi pericolo elettrico interno, pertanto non richiede il collegamento a un punto equipotenziale.

Per la massima sicurezza del paziente, ridurre al minimo il contatto tra il cavo Ionwand e gli strumenti di metallo, altrimenti gli strumenti di metallo potrebbero caricarsi e provocare una scarica elettrostatica al paziente o all'operatore. Ciò può essere sufficiente a provocare fibrillazione atriale a seconda della prossimità alla cavità toracica.

Se il generatore Ultravision o la stazione di ricarica della batteria dovessero bagnarsi per qualsiasi motivo, spegnerli e lasciarli asciugare completamente all'aria prima di riutilizzarli.

Non rimuovere i rivestimenti o i pannelli per scoprire i componenti interni del sistema Ultravision e della stazione di ricarica della batteria. La rimozione di coperture o pannelli rende nulla la garanzia.

Assicurarsi che la batteria sia inserita correttamente nel generatore Ultravision. La mancata osservanza può causare un pericolo di incendio.

Non operare questo dispositivo in ambienti potenzialmente esplosivi, ad esempio in presenza di anestetici infiammabili.

La stazione di ricarica della batteria è stata certificata esclusivamente per l'utilizzo all'esterno dell'immediato ambiente della sala operatoria. Non presenta tensione ridondante o protezione dalla corrente sufficienti da consentire il contatto sicuro con il paziente.

Utilizzare soltanto con l'unità di alimentazione e il cavo forniti insieme alla stazione di ricarica della batteria.

Inserire il cavo di alimentazione direttamente nella presa, senza cavi di estensione o adattatori.

L'insieme del cavo di alimentazione deve essere controllato periodicamente per verificare che l'isolante o i connettori non siano danneggiati. Non usare un cavo di alimentazione danneggiato.

Non collegare alla presa un cavo di alimentazione bagnato.

Prima dell'utilizzo, controllare tutti i componenti sterili per verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare in caso di presenza dei danni.

Non riutilizzare o sterilizzare di nuovo il cavo lonwand, il trocar o il catetere per evitare rischi di contaminazione incrociata, infezioni o lesioni al paziente e al personale medico, oltre che danni al sistema Ultravision.

Attenzione

Leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con il sistema Ultravision prima dell'utilizzo.

Non accatastare apparecchiature sopra al sistema Ultravision.

Per la massima sicurezza del paziente, ridurre al minimo il contatto tra il cavo lonwand e i tessuti del paziente, altrimenti le prestazioni e la visibilità saranno compromesse.

Prestare attenzione

L'utilizzo di batterie non approvate con il sistema Ultravision può causare danni e rende nulla la garanzia.

Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro con la tensione corretta, altrimenti il caricatore e la batteria potrebbero danneggiarsi.

Una tensione di alimentazione inferiore a 90 V CA riduce significativamente la velocità di ricarica.

Manutenzione

Avvertenza

Controllare il generatore Ultravision e la stazione di ricarica della batteria prima di ogni utilizzo. Non utilizzare in caso di presenza di danni. Contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona per assistenza.

Spegnere sempre il generatore Ultravision prima di pulirlo.

Staccare sempre la spina della stazione di ricarica della batteria prima di pulirla.

Attenzione

Smaltire il cavo lonwand, il trocar e il catetere insieme agli altri rifiuti della sala operatoria secondo le procedure previste a livello locale.

Prestare attenzione

Per pulire il generatore Ultravision, la stazione di ricarica della batteria e gli adattatori di ritorno del paziente, utilizzare soltanto detergenti già usati regolarmente nel vostro ospedale per la pulizia di generatori e cavi elettrochirurgici non sterili. Non applicare alcol o detergenti caustici, corrosivi e abrasivi o composti disinfettanti, solventi o altri materiali che possono causare danni.

Non cercare in alcun modo di sterilizzare il generatore Ultravision e gli adattatori di ritorno del paziente.

Tenere il generatore Ultravision e la stazione di ricarica della batteria lontano da liquidi, poiché potrebbero danneggiare i componenti interni.

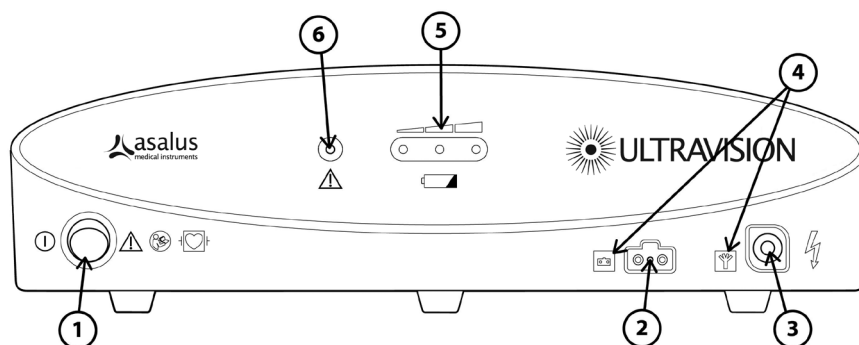
Capitolo 2: Comandi, prese e indicatori

Questa sezione descrive tutti i comandi, le prese e gli indicatori presenti sul pannello frontale e laterale del generatore Ultravision e sulla stazione di ricarica della batteria Ultravision.

Avvertenza

Leggere tutte le istruzioni prima di mettere in funzione questo apparecchio. La mancata osservanza può causare danni al generatore e/o lesioni al paziente o all'operatore.

Generatore Ultravision™– Vista del pannello frontale



1 – Interruttore di accensione e spegnimento On/Off e indicatore LED

2 – Presa di ritorno del paziente

3 – Presa Ionwand

4 – Indicatori LED di prossimità

5 – Indicatore del livello della batteria

6 – Indicatore LED di guasti al generatore

Avvertenza

Tutte le apparecchiature terze utilizzate con Ultravision devono essere certificate in conformità agli standard pertinenti associati a IEC 60601. L'utente è responsabile di verificare che tutte le apparecchiature accessorie siano conformi ai requisiti IEC 60601.

Prestare attenzione

Collegare gli accessori al tipo di presa corretto, altrimenti il sistema non funzionerà nel modo appropriato.

1 – Interruttore di accensione e spegnimento On/Off e indicatore LED

L'interruttore che controlla l'alimentazione fornita al generatore è situato nell'angolo in basso a sinistra del pannello frontale (vedere la Vista del pannello frontale in alto). Per accendere il generatore, posizionare l'interruttore in posizione ON (I). L'indicatore luminoso dovrebbe illuminarsi di verde.

Per spegnere il generatore, posizionare l'interruttore in posizione OFF (O). L'indicatore luminoso dovrebbe spegnersi.

2 – Presa di ritorno del paziente e indicatori LED di prossimità

L'elettrodo di ritorno del paziente con piastra monopartita o bipartita o l'adattatore di ritorno del paziente Ultravision vengono inseriti in questa presa per stabilire un percorso di ritorno.

Prestare attenzione

L'adattatore di ritorno del paziente Ultravision deve essere inserito nella direzione corretta, altrimenti possono verificarsi danni al connettore e alla presa.

3 – Presa Ionwand

Il connettore Ionwand è inserito nella presa Ionwand. In questo modo viene fornita alimentazione al cavo, provocando la precipitazione elettrostatica del particolato.

Prestare attenzione

Il cavo Ionwand Ultravision deve essere inserito nella direzione corretta, altrimenti possono verificarsi danni al connettore e alla presa.

4 – Indicatori LED di prossimità

Quando il generatore è acceso, gli indicatori LED di prossimità si illuminano di verde. Per funzionare correttamente, il contatto tra il cavo lonwand e i tessuti del paziente o altri strumenti chirurgici deve essere ridotto al minimo. Entrambi gli indicatori LED di prossimità lampeggeranno quando il cavo lonwand si trova a circa 2 mm dai tessuti del paziente. Si udirà inoltre un avviso acustico. Quando il contatto viene eliminato, i LED smetteranno di lampeggiare e l'avviso acustico cesserà.

Avvertenza

Non consentire al dispositivo lonwand di entrare in contatto con la parte non isolata di uno strumento elettrochirurgico durante l'intervento. Il contatto prolungato per più di 10 minuti potrebbe causare una scarica elettrica dallo strumento elettrochirurgico sufficientemente potente da provocare fibrillazione atriale a seconda della prossimità alla cavità toracica.

5 – Indicatore del livello della batteria

Con una batteria nuova e completamente carica, l'indicatore del livello della batteria mostra il livello di carica residua approssimato come segue:

LED verde	>8h di carica residua
LED ambra	2-8h di carica residua
LED rosso	<2h di carica residua
LED rosso lampeggiante	<30 minuti di carica residua

Il LED rosso lampeggiante è anche accompagnato da un avviso acustico.

Attenzione

Se è presente il LED rosso lampeggiante, non utilizzare la batteria per un intervento chirurgico. Ricaricare la batteria per evitare una perdita di energia durante l'intervento che causerebbe una ridotta visibilità.

Prestare attenzione

La batteria potrebbe perdere energia durante il trasporto, l'immagazzinamento e la consegna. Si raccomanda di caricare completamente la batteria prima di utilizzare il sistema Ultravision per la prima volta.

Si raccomanda di sostituire la batteria se questa non è più in grado di durare 6 ore quando completamente carica. Contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona per acquistare i ricambi.

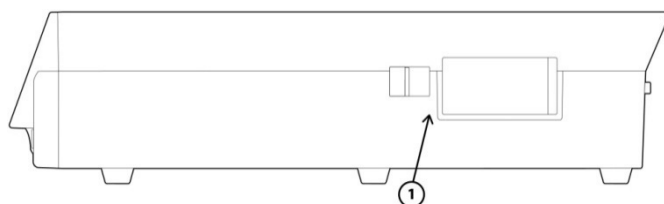
6 – Indicatore LED di guasti al generatore

Questo LED non è illuminato durante l'utilizzo. Se c'è un problema al generatore, il LED mostrerà una luce rossa lampeggiante accompagnata da un avviso acustico.

Avvertenza

Non cercare di usare il generatore Ultravision quando l'indicatore dei guasti al generatore è illuminato. Contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona per organizzare la riparazione o la sostituzione dell'unità del generatore.

Generatore Ultravision™ – Vista del pannello laterale



1 – Meccanismo di inserimento della batteria

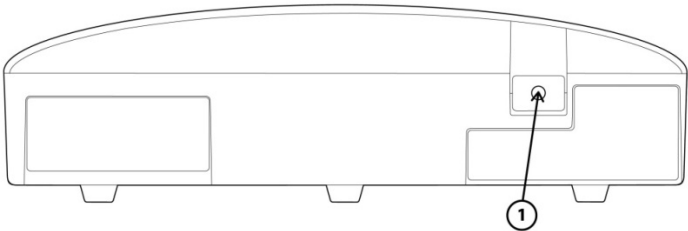
1 – Alloggiamento di inserimento della batteria e meccanismo di espulsione

La batteria è inserita nell'alloggiamento situato sul lato destro del generatore Ultravision. Essa viene espulsa dal generatore Ultravision tirando la levetta di espulsione verso la parte frontale del generatore.

Attenzione

La batteria deve essere inserita nella direzione corretta, altrimenti potrebbero verificarsi dei danni alla batteria e al generatore, oltre a un pericolo di incendio.

Generatore Ultravision™– Vista del pannello posteriore



1 – Controllo del volume

1 – Controllo del volume degli avvisi acustici

Il generatore Ultravision dispone di quattro avvisi acustici che accompagnano gli indicatori visivi:

Indicatore	Tono	Descrizione	Frequenza	Indicatore visivo
Livello batteria basso	Alto (1047 Hz)	Un unico suono di 1 secondo	2 secondi	LED livello batteria basso
Prossimità	Medio (523,3 Hz)	Un unico suono di 1 secondo	2 secondi	LED di prossimità
Guasto al generatore	Basso (261,6 Hz)	Un unico suono di 1 secondo	2 secondi	LED di guasto (!)
Promemoria accensione ON	Basso (261,6 Hz)	Un unico suono di 1 secondo	15 minuti	Nessuno

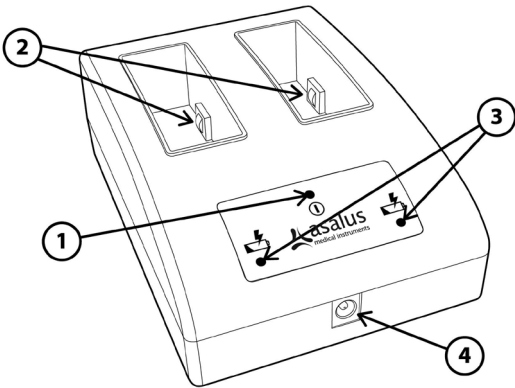
Il generatore emette i tre diversi toni in sequenza quando acceso. Il volume di questi indicatori può essere regolato ruotando la manopola del controllo del volume nella parte posteriore del generatore. Il volume aumenta se si ruota la manopola in senso orario e diminuisce se si ruota in senso antiorario.

Attenzione

Assicurarsi che gli avvisi acustici siano udibili nella sala operatoria e che gli indicatori LED di uscita siano visibili al personale che effettua l'intervento. La mancata osservanza degli indicatori potrebbe comportare:

- Caricamento capacitivo dello strumento elettrochirurgico e rischio di fibrillazione atriale.
- Arresto del sistema causato dalla mancanza di corrente o da un guasto al generatore.

Stazione di ricarica della batteria Ultravision™– Vista dall'alto



- 1 – Indicatore di alimentazione e guasti
- 2 – Alloggiamento 1 e 2 della batteria
- 3 – Indicatori del livello di carica della batteria
- 4 – Presa di alimentazione

1 – Indicatore di alimentazione/guasti

L'indicatore di alimentazione si illumina di verde quando l'alimentazione viene fornita correttamente alla stazione di ricarica. Se c'è un guasto alla stazione di ricarica, essa potrebbe continuare a caricare le batterie, ma è possibile che le sovraccarichi. In questo caso l'indicatore si illuminerà di rosso.

2 – Alloggiamento 1 e 2 della batteria

La stazione di ricarica è in grado di ricaricare fino a due batterie alla volta. Le batterie devono essere inserite in modo che i terminali delle batterie siano in contatto con i terminali della stazione di ricarica.

3 – Indicatori del livello di carica della batteria

Quando viene fornita alimentazione alla stazione di ricarica e la batteria è inserita nel verso giusto, l'indicatore del livello si illuminerà. L'indicatore è arancione finché la batteria non sarà completamente carica. Quando la batteria sarà completamente carica, la spia luminosa si spegnerà.

4 – Presa di alimentazione

La stazione di ricarica della batteria è fornita con un'unità di alimentazione. L'unità di alimentazione presenta varie spine che possono essere attaccate ad essa. Scegliere la spina corretta per l'alimentazione della propria zona.

Prestare attenzione

Se l'unità di alimentazione fornita con la stazione di ricarica non dispone di una spina adatta all'alimentazione locale, contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona.

Il caricatore presenta caratteristiche a temperatura compensata ed è stato progettato su misura per un caricamento e una durata ottimali esclusivamente delle batterie fornite con il sistema Ultravision. L'utilizzo di altre stazioni di ricarica, anche se meccanicamente compatibili, potrebbe con molta probabilità ridurre drasticamente la durata delle batterie del sistema Ultravision.

Utilizzare soltanto l'unità di alimentazione fornita con la stazione di ricarica delle batterie. L'utilizzo di altre unità di alimentazione può danneggiare le batterie e la stazione di ricarica.

Se l'indicatore di alimentazione/guasti è rosso, ciò significa che è presente un guasto al caricatore che potrebbe danneggiare le batterie, pertanto il caricatore non deve essere usato. Contattare Asalus Medical Instruments per acquistare un caricatore sostitutivo.

Capitolo 3: Preparazione del sistema Ultravision™ per l'utilizzo

Questa sezione descrive come preparare il sistema Ultravision per l'utilizzo, in particolare come:

- Effettuare l'ispezione periodica
- Caricare una batteria tramite la stazione di ricarica delle batterie
- Inserire e rimuovere una batteria
- Preparare il sistema Ultravision per l'uso:
 - Usare con strumenti che richiedono un elettrodo di ritorno del paziente
 - Usare con strumenti che non richiedono un elettrodo di ritorno del paziente

Avvertenza

Leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con il sistema e gli accessori prima dell'utilizzo. La mancata osservanza può causare morte o gravi lesioni al paziente o all'operatore.

Ispezione periodica

Il sistema Ultravision deve essere ispezionato visivamente almeno una volta l'anno, indipendentemente dall'uso che se ne fa. Questa ispezione deve includere controlli per verificare:

- La presenza di danni al generatore e alla stazione di ricarica.
- La presenza di danni al cavo di alimentazione e alla spina della stazione di ricarica della batteria.
- La presenza di danni al cavo e ai connettori degli adattatori di ritorno del paziente.
- L'adeguato accoppiamento tra gli adattatori di ritorno del paziente e tra il generatore Ultravision e il generatore elettrochirurgico.

Avvertenza

In caso di danni a qualsiasi componente, non utilizzare il sistema Ultravision. I cavi danneggiati devono essere sostituiti prima dell'uso. In caso di danni al generatore o alla stazione di ricarica della batteria Ultravision, contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona.

Caricare la batteria tramite la stazione di ricarica Ultravision™

Le batterie devono essere ricaricate dopo essere state acquistate e ogni volta che l'indicatore del livello della batteria del generatore Ultravision emette una luce rossa fissa o lampeggiante. Per caricare completamente una batteria da zero sono necessarie circa 12 ore. Una batteria completamente carica dovrebbe fornire almeno 10 ore di utilizzo del sistema Ultravision.

1. Ispezionare il cavo di alimentazione della stazione di ricarica della batteria per verificare la presenza di danni.
2. Se non vi sono segni di danneggiamento, inserire il cavo di alimentazione alla stazione di ricarica.
3. Attaccare la placca corretta alla spina di alimentazione e inserire a una presa a muro di tipo ospedaliero con messa a terra. Accertarsi che l'indicatore di alimentazione/guasti sia verde.
4. Inserire una batteria nell'alloggiamento, assicurandosi che i terminali della batteria siano a contatto con i terminali della stazione di ricarica. Accertarsi che l'indicatore di carica della batteria sia arancione.
5. Lasciar caricare la batteria finché l'indicatore di carica si sarà spento. Estrarre la batteria dall'alloggiamento.
6. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Quando non utilizzate, le batterie devono essere conservate in un luogo asciutto e pulito.

Avvertenza

Collegare il cavo di alimentazione del caricatore a una presa di tipo ospedaliero con messa a terra della tensione corretta. Inserire il cavo di alimentazione direttamente nella presa, senza cavi di estensione e/o adattatori. L'uso di cavi di estensione può aumentare il rischio di incendio.

La stazione di ricarica della batteria è stata certificata per l'utilizzo all'esterno dell'immediato ambiente della sala operatoria. Non presenta tensione ridondante o protezione dalla corrente sufficienti da consentire il contatto sicuro con il paziente.

Attenzione

Le batterie devono essere riciclate e non incenerite o smaltite con i normali rifiuti ospedalieri.

Non collegare direttamente i terminali negativi e positivi di una batteria.

La batteria contiene acido, pertanto non cercare di smontarla.

Prestare attenzione

Se l'unità di alimentazione fornita con la stazione di ricarica non dispone di una placca adatta all'alimentazione locale, contattare Asalus Medical Instruments o il distributore di zona.

La stazione di ricarica presenta caratteristiche a temperatura compensata ed è stata progettata per un caricamento e una durata ottimali delle batterie fornite con il sistema Ultravision. L'utilizzo di altre stazioni di ricarica, anche se meccanicamente compatibili, potrebbe con molta probabilità ridurre drasticamente la durata operativa delle batterie del sistema Ultravision. Non usare batterie diverse da quelle fornite da Asalus Medical Instruments insieme alla stazione di ricarica.

Utilizzare soltanto l'unità di alimentazione fornita con la stazione di ricarica delle batterie. L'utilizzo di altre unità di alimentazione può danneggiare le batterie e la stazione di ricarica.

Evitare urti e cadute della batteria, poiché potrebbero danneggiare o ridurre la durata della batteria stessa.

Non utilizzare la batteria per alimentare apparecchiature diverse dal generatore Ultravision, poiché ciò potrebbe danneggiare la batteria e l'apparecchiatura.

Se l'indicatore di alimentazione è rosso, ciò significa che è presente un guasto al caricatore che potrebbe danneggiare le batterie, pertanto il caricatore non deve essere usato.

Consiglio

Per ottimizzarne la durata, le batterie devono essere riposte nella stazione di ricarica quando si è finito di utilizzarle, ad esempio a fine giornata, e devono essere conservate in un luogo il più fresco possibile. Si sconsiglia di lasciare le batterie scariche per tutto il fine settimana o per un periodo di vacanza.

Non scaricare le batterie completamente poiché ciò riduce significativamente la loro durata.

Inserire la batteria nel generatore Ultravision™

Per inserire una batteria nel generatore:

1. Individuare l'alloggiamento della batteria sul lato destro del generatore Ultravision.
2. Assicurarsi che l'alloggiamento sia vuoto tirando la leva di espulsione verso la parte frontale del generatore.
3. Assicurarsi che la batteria sia orientata con i terminali vicini al generatore, la freccia verso l'alto e rivolta al generatore.
4. Inserire la batteria finché questa non si innesti ai terminali di contatto nel generatore.
5. Accendere il generatore premendo l'interruttore situato sul pannello frontale.
6. Spegnerlo il dispositivo quando la configurazione sarà completata.

Attenzione

Assicurarsi che la batteria sia sempre inserita nel verso giusto nel generatore Ultravision e nella stazione di ricarica, altrimenti la batteria e l'apparecchiatura potrebbero danneggiarsi e causare un pericolo di incendio.

Preparare Ultravision™ per l'uso - Strumenti che richiedono un elettrodo di ritorno del paziente

Prima dell'uso, controllare che siano disponibili i seguenti componenti:

- Generatore Ultravision con una batteria adeguatamente carica
- Elettrodo di ritorno del paziente con connettore di tipo "internazionale": tipo monopartito o bipartito
- Adattatore di ritorno del paziente Ultravision corretto: monopartito o bipartito
- Unità del generatore per elettrochirurgia compatibile con l'elettrodo di ritorno del paziente

Configurare il sistema come segue:

1. Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente al paziente mediante pratica chirurgica standard. Può essere utilizzata sia la variante monopartita che bipartita.
2. Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente all'adattatore di ritorno del paziente. Selezionare l'adattatore di ritorno del paziente monopartito per l'utilizzo con l'elettrodo di ritorno monopartito. Selezionare l'adattatore bipartito per l'utilizzo con piastra bipartita.
3. Collegare l'estremità dell'adattatore di ritorno del paziente (*BLU* – piastra monopartita; *ROSSO* – piastra bipartita) al generatore elettrochirurgico.
4. Accendere il generatore elettrochirurgico e assicurarsi che il percorso di ritorno del paziente venga riconosciuto dal generatore elettrochirurgico.

5. Collegare l'altra estremità dell'adattatore di ritorno del paziente (*ARANCIONE*) al generatore Ultravision. Il connettore deve essere inserito nella direzione corretta.

Se il generatore elettrochirurgico non riconosce l'elettrodo di ritorno quando si utilizza l'adattatore di ritorno del paziente, seguire la seguente procedura:

- Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente direttamente al generatore elettrochirurgico. Se il problema viene risolto, l'adattatore di ritorno del paziente è usurato e deve essere sostituito.
- Se il problema non viene risolto, sostituire l'elettrodo di ritorno del paziente e ripetere i passaggi 1-4 sopra indicati.
- Se il problema non viene risolto, ciò significa che c'è un guasto al generatore elettrochirurgico.

Avvertenza

Assicurarsi che l'adattatore di ritorno del paziente selezionato (monopartito o bipartito) corrisponda all'elettrodo di ritorno collegato al paziente. L'adattatore di ritorno del paziente consente l'inserimento di un elettrodo di ritorno del paziente monopartito in un adattatore di ritorno bipartito. L'uso improprio può bypassare la funzionalità del sensore di ritorno del generatore elettrochirurgico.

Consiglio

Se la procedura chirurgica richiede strumenti di entrambi i tipi, ossia quelli che richiedono un percorso di ritorno (strumenti monopolari) e quelli che non lo richiedono (strumenti bipolari o a ultrasuoni), si raccomanda di configurare il sistema in questo modo. Ciò evita la necessità di ritardare l'intervento per riconfigurare Ultravision, consentendogli così di condividere lo stesso elettrodo di ritorno del paziente.

In seguito a verifiche, il sistema Ultravision ha dimostrato di non avere effetto sui sistemi di monitoraggio del contatto di ritorno del paziente con piastra bipartita impiegati nei generatori monopolari elencati a pagina 125.

Preparare Ultravision™ per l'uso - Strumenti che non richiedono un percorso di ritorno del paziente

Prima dell'uso, controllare che siano disponibili i seguenti componenti:

- Generatore Ultravision con batteria carica
- Elettrodo di ritorno del paziente con connettore di tipo "internazionale" (monopartito o bipartito)

Configurare il sistema come segue:

1. Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente al paziente mediante pratica chirurgica standard. Può essere utilizzata sia la variante monopartita che bipartita.
2. Collegare l'altra estremità dell'elettrodo di ritorno del paziente direttamente al generatore Ultravision inserendolo nella presa di ritorno nella parte frontale del generatore Ultravision. Il connettore deve essere inserito nella direzione corretta.

Consiglio

Gli adattatori di ritorno del paziente devono essere tenuti a portata di mano nel caso in cui durante l'intervento chirurgico sia necessario utilizzare uno strumento che richieda un elettrodo di ritorno del paziente.

Capitolo 4: Utilizzare il sistema Ultravision™

Questa sezione descrive come utilizzare il sistema Ultravision per mantenere il campo visivo libero da fumi chirurgici. Questo passaggio richiede i seguenti articoli consumabili:

- catetere e trocar Ultravision
- Ionwand

Questi articoli sono forniti separatamente.

Inserire il catetere e il cavo Ionwand

Il catetere viene inserito mediante il trocar. Il catetere e il trocar sono forniti assemblati e pronti all'uso.

Eseguire l'insufflazione della cavità peritoneale mediante pratica standard prima di tentare di inserire il catetere. Una volta completata l'insufflazione:

1. Aprire la confezione sterile Ionwand.
2. Estrarre l'assieme catetere/trocar e il cavo Ionwand dalla confezione e verificare che i componenti siano integri.
3. Introdurre il catetere perforando la parete addominale con l'assieme catetere/trocar:
 - a. Inserire sempre dopo l'insufflazione dell'addome.
 - b. Inserire sempre sotto controllo visivo diretto per evitare lesioni iatrogene alle strutture addominali.
4. Estrarre il trocar dal catetere tenendo fermo il catetere e ruotando il trocar in senso antiorario e smaltire in modo sicuro.
5. Inserire delicatamente il cavo Ionwand nel catetere fino a che non sporga dalla parte superiore e possa essere visualizzato internamente al paziente con la telecamera laparoscopica.
6. Fissare il cavo Ionwand tenendo fermo il catetere e ruotando il raccordo del cavo Ionwand in senso orario finché questo non si stringe. Non stringere eccessivamente.
7. Regolare l'altezza del catetere in modo che il cavo Ionwand non sia a contatto con i tessuti del paziente e con gli strumenti chirurgici.
8. Collegare il connettore Ionwand alla presa attiva sulla parte frontale del generatore Ultravision.

Avvertenza

Se la confezione sterile è aperta o danneggiata, non utilizzare e smaltire in modo sicuro.

Qualora siano presenti danni a qualsiasi componente, non utilizzare e smaltire in modo sicuro.

Inserire sempre il catetere e il trocar sotto controllo visivo diretto in seguito all'insufflazione della cavità addominale. La mancata osservanza di questa procedura può causare danni a tessuti interni, vasi sanguigni e organi.

Durante l'inserimento del catetere evitare arterie e vene principali.

Non accendere il generatore Ultravision prima di aver inserito il cavo Ionwand nel catetere.

Attenzione

I componenti sterili sono stati specificatamente progettati per l'utilizzo con questo sistema. Usare esclusivamente strumenti forniti da Asalus Medical Instruments Limited.

Consiglio

Inserire il catetere in modo tale da non pregiudicare l'intervento chirurgico e in modo che venga il meno possibile a contatto con altri strumenti chirurgici. L'evacuazione di fumo è più efficace se il dispositivo viene posizionato tra il laparoscopio e l'area di intervento.

Assicurarsi che la punta del catetere sia ad almeno 25 mm dai tessuti del paziente per ridurre il rischio di attivare accidentalmente l'indicatore di prossimità.

Coprire il lume del catetere con un dito prima di inserire il cavo Ionwand per ridurre al minimo di perdita di pneumoperitoneo.

Assicurarsi che la spazzola Ionwand sia dritta prima dell'inserimento nel catetere.

Uso durante l'intervento chirurgico

Prima di iniziare l'incisione e prima che i tessuti si coagulino e si crei fumo:

9. Assicurarsi che il cavo lonwand sia privo di residui chirurgici e non sia a contatto con i tessuti del paziente o con uno strumento chirurgico.
10. Accendere il generatore Ultravision. Se l'indicatore luminoso della batteria emette una luce rossa lampeggiante e l'allarme della batteria emette un segnale acustico, sostituire la batteria con un'unità completamente carica.
11. Effettuare la procedura di chirurgia.
12. Nel caso in cui l'indicatore di prossimità emetta un segnale acustico quando il cavo lonwand™ non è a contatto con i tessuti del paziente o con uno strumento chirurgico, effettuare i seguenti passaggi:
 - a. Spegnerne il generatore Ultravision.
 - b. Estrarre il cavo lonwand™ dal catetere tenendo fermo il catetere e ruotando il cavo lonwand in senso antiorario, assicurandosi che il catetere non venga spostato.
 - c. Pulire il cavo lonwand™ e i filamenti della spazzola avvolgendoli in un tampone sterile inumidito con soluzione salina sterile e pulirli delicatamente, muovendo il tampone dalla parte isolata del cavo lonwand verso la spazzola di metallo. Ripetere l'operazione finché ogni traccia di contaminazione sia stata rimossa e la spazzola sia pulita.
 - d. Reintrodurre il cavo lonwand nel catetere e fissarlo tenendo fermo il catetere e ruotando il cavo lonwand in senso orario.
 - e. Accendere il generatore Ultravision e assicurarsi che il problema all'indicatore sia risolto e che l'evacuazione di fumo sia stata ripresa.
 - f. Se l'allarme continua a emettere un segnale acustico, estrarre il cavo lonwand e sostituirlo.

Attenzione

Per la massima sicurezza del paziente, ridurre al minimo il contatto tra il cavo lonwand e gli strumenti di metallo, altrimenti gli strumenti di metallo potrebbero caricarsi e provocare una scarica elettrostatica al paziente o all'operatore. Ciò può essere sufficiente a provocare fibrillazione atriale a seconda della prossimità alla cavità toracica.

L'attivazione accidentale di un elettrodo monopolare a contatto con il cavo lonwand deve essere evitata. Purché il cavo lonwand sia collegato al generatore Ultravision, non vi è il rischio di ustione o shock accidentale per il paziente o l'operatore, tuttavia non vi è una ridondanza comprovata in questo isolamento protettivo.

Se il catetere Ultravision dovesse sganciarsi durante l'utilizzo, sostituirlo con un nuovo dispositivo.

Fine dell'intervento chirurgico

Una volta completato l'intervento chirurgico o qualora l'utilizzo di Ultravision non sia più necessario:

13. Spegnerne il generatore Ultravision.
14. Scollegare il cavo lonwand dal generatore.
15. Estrarre delicatamente il cavo lonwand dal catetere.
16. Rimuovere il catetere e applicare un bendaggio alla ferita.
17. Smaltire il cavo lonwand e il catetere in modo sicuro.

Avvertenza

Assicurarsi che il generatore Ultravision sia spento prima di togliere il cavo lonwand. La mancata osservanza di questa procedura può portare gli oggetti conduttivi a caricarsi elettricamente, creando così il rischio di shock statico per l'operatore.

Non riutilizzare o sterilizzare di nuovo il cavo lonwand, il trocar o il catetere per evitare rischi di contaminazione incrociata, infezioni o lesioni al paziente o al personale medico, oltre che danni al sistema Ultravision.

Smaltire il cavo lonwand, il trocar e il catetere insieme agli altri rifiuti della sala operatoria, secondo le procedure previste a livello locale.

Consiglio

La rimozione del catetere come ultimo passaggio dell'intervento consente al chirurgo di chiudere gli altri siti di introduzione del trocar senza una perdita rapida di pressione peritoneale.

Capitolo 5: In seguito all'intervento chirurgico

Questo capitolo descrive come pulire i componenti riutilizzabili del sistema Ultravision e come ricaricare la batteria quando necessario.

I componenti riutilizzabili devono essere puliti con un detergente delicato che sia approvato e usato regolarmente nel vostro ospedale per la pulizia di generatori chirurgici, cavi medicali e connettori non sterili.

Pulizia dell'adattatore di ritorno del paziente Ultravision™

Gli adattatori di ritorno del paziente possono necessitare di essere puliti di tanto in tanto.

I cavi e le superfici dei connettori devono essere puliti con un panno e con un detergente delicato.

I cavi e i connettori devono essere lasciati asciugare completamente all'aria prima di essere riutilizzati.

Pulizia del Generatore Ultravision™

Il generatore può necessitare di essere pulito di tanto in tanto:

1. Assicurarsi che il generatore sia spento ("O")
2. Estrarre la batteria
3. Assicurarsi che tutti i cavi siano staccati dal generatore
4. Pulire tutte le superfici esterne con un panno morbido inumidito con un detergente delicato.
5. Assicurarsi che il generatore sia asciutto prima di riutilizzarlo.

Pulizia della stazione di ricarica della batteria Ultravision™

La stazione di ricarica può necessitare di essere pulita di tanto in tanto:

1. Assicurarsi che la spina della stazione di ricarica sia staccata
2. Assicurarsi che gli alloggiamenti della batteria siano vuoti
3. Pulire le superfici esterne con un panno morbido inumidito con un detergente delicato.
4. Assicurarsi che la stazione di ricarica sia asciutta prima di ricollegare la spina all'alimentazione.

Avvertenza

Prima di effettuare la pulizia, scollegare sempre l'adattatore di ritorno del paziente dal generatore elettrochirurgico e dal generatore Ultravision.

Spegnere sempre il generatore Ultravision e staccare la spina prima di pulirlo.

Lasciare asciugare completamente l'adattatore di ritorno del paziente e il generatore Ultravision all'aria prima di riutilizzarli.

Prestare attenzione

Non pulire l'adattatore di ritorno del paziente e il generatore Ultravision con alcol o detergenti caustici, corrosivi e abrasivi o composti disinfettanti, solventi o altri materiali che possono graffiare o causare danni.

Non sterilizzare l'adattatore di ritorno del paziente e il generatore Ultravision.

Tenere l'adattatore di ritorno del paziente e il generatore Ultravision lontano da liquidi. La presenza di liquidi all'interno del generatore può causare danni ai componenti interni. Non nebulizzare detergenti liquidi sulle prese del generatore Ultravision. Applicare soltanto detergenti liquidi appropriati su un panno.

Ricaricare la batteria Ultravision™

Seguire la procedura descritta nel Capitolo 3 per ricaricare la batteria.

Capitolo 6: Risoluzione dei problemi

Questo capitolo prende in esame le situazioni che potrebbero verificarsi e indica possibili cause e azioni consigliate.

Situazione	Possibile/i causa/e	Azione consigliata
Il generatore non si avvia quando viene acceso	La carica della batteria è esaurita	Sostituire con una batteria completamente carica
	Guasto al generatore	Contattare il produttore o il distributore di zona
La batteria completamente carica non supporta il funzionamento del generatore per la durata prevista	La batteria è usurata o danneggiata.	Sostituire con una nuova batteria
La batteria non si carica	Il cavo di alimentazione non fornisce energia alla stazione di ricarica	Verificare che l'indicatore di alimentazione del caricabatteria sia verde
	La batteria non è inserita correttamente	Verificare che la batteria sia inserita correttamente con i terminali a contatto con quelli della stazione di ricarica della batteria
	La batteria è esaurita	Acquistare una batteria sostitutiva
Gli indicatori del caricabatteria (x3) non sono illuminati	Nessun collegamento all'adattatore a muro	Controllare il collegamento
	L'adattatore a parete non è collegato a una rete con tensione di alimentazione appropriata	Verificare che la rete di alimentazione sia appropriata
	Il caricabatterie o l'adattatore a muro sono danneggiati	Contattare il produttore o il distributore di zona
Le spie di ricarica della batteria non si illuminano di arancione quando la batteria è ancora scarica	La batteria non è posizionata correttamente nel vano del caricabatterie	Riposizionare l'unità della batteria finché la spia non diventa arancione
	Il caricabatterie è danneggiato	Contattare il produttore o il distributore di zona
La/e spia/e di ricarica della batteria continuano a essere arancioni dopo 12 ore di ricarica	La batteria è danneggiata e continua a dissipare l'energia di ricarica	Sostituire con una nuova batteria
	Il caricabatterie o l'adattatore a muro sono danneggiati	Sostituire con un nuovo caricatore
Il generatore elettrochirurgico non riconosce l'elettrodo di ritorno del paziente quando si utilizza l'adattatore di ritorno del paziente  Non vi è evacuazione di fumo e il dispositivo elettrochirurgico non funziona	L'adattatore di ritorno del paziente non è corretto	Assicurarsi che l'adattatore monopartito o bipartito corrisponda all'elettrodo di ritorno del paziente utilizzato durante l'intervento.
	L'elettrodo di ritorno del paziente è difettoso	Collegare l'elettrodo di ritorno direttamente al generatore elettrochirurgico; se l'elettrodo di ritorno viene riconosciuto, NON è difettoso.
	L'adattatore di ritorno del paziente è difettoso	Eseguire le due azioni precedenti. Se questo non risolve il problema, sostituire l'adattatore di ritorno del paziente.
Non vi è evacuazione di fumo ma il dispositivo elettrochirurgico funziona	Il generatore Ultravision è spento o non ha alimentazione	Controllare che il generatore sia acceso e che la batteria carica sia inserita correttamente.

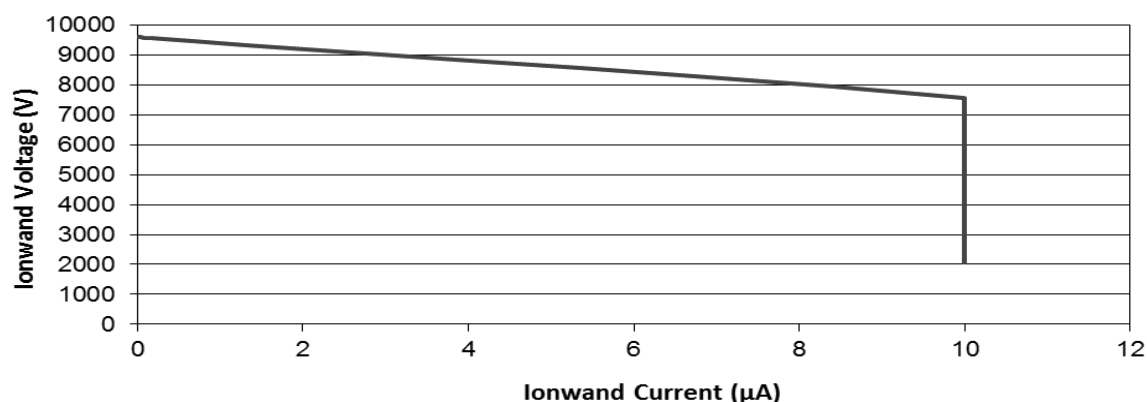
	Il sistema Ultravision non è configurato correttamente	Assicurarsi che il sistema sia configurato correttamente per il dispositivo elettrochirurgico in uso.
	Il cavo lonwand è difettoso	Accertarsi che il percorso di ritorno del paziente sia configurato correttamente. Toccare di proposito i tessuti del paziente con il cavo lonwand. Se l'allarme di prossimità NON emette suono, sostituire il cavo lonwand e ripetere l'operazione.
	Il percorso di ritorno del paziente è difettoso	Se questo non risolve il problema, sostituire l'adattatore di ritorno del paziente e l'elettrodo di ritorno del paziente.
L'allarme di prossimità emette un suono di frequente	Il cavo lonwand è troppo vicino ai tessuti del paziente	Individuare il cavo lonwand con il laparoscopio e accertarsi che non sia troppo vicino ai tessuti del paziente. Se è troppo vicino, riposizionare il cavo lonwand.
	Il cavo lonwand è troppo vicino allo strumento o al port	Individuare il cavo lonwand con il laparoscopio e accertarsi che non sia troppo vicino al port o al trocar. Se è troppo vicino, riposizionare il cavo lonwand.
	Il cavo lonwand è parzialmente contaminato da fluido o particelle di fumo	Estrarre il cavo lonwand e pulirlo con una salvietta chirurgica sterile. Fare riferimento a "Uso durante l'intervento chirurgico" nel Capitolo 4: Utilizzare il sistema Ultravision™
	Il cavo lonwand è difettoso	Se le azioni sopra indicate non risolvono il problema, sostituire il cavo lonwand.
L'allarme di prossimità emette un suono continuo	La velocità di produzione di fumo è troppo elevata per consentire il mantenimento di un campo elettrico di precipitazione del fumo.	Ridurre la velocità di creazione del fumo effettuando incisioni più lentamente.
	Il cavo lonwand è fortemente contaminato con particelle di fumo.	Estrarre il cavo lonwand e pulirlo con una salvietta chirurgica sterile. Fare riferimento a "Uso durante l'intervento chirurgico" nel Capitolo 4: Utilizzare il sistema Ultravision™.
	Il catetere è contaminato con particelle di fumo e sta fornendo un percorso di ritorno dal cavo lonwand	Inserire il catetere più in profondità nella cavità addominale.
	Il cavo lonwand è difettoso	Se le azioni sopra indicate non risolvono il problema, sostituire il cavo lonwand.

Capitolo 7: Riassunto delle specifiche del sistema

Articolo	Specifica
Requisiti di conservazione	
Generatore	Da -10° C a 40° C con umidità relativa massima dell'85%
Stazione di ricarica della batteria	Da -10° C a 40° C con umidità relativa massima dell'85%
Batteria	Da -10° C a 40° C con umidità relativa massima dell'85%
Adattatore di ritorno del paziente	Da -10° C a 40° C con umidità relativa massima dell'85%
Prodotti consumabili sterili	Da -10° C a 40° C con umidità relativa massima dell'85%
Requisiti di funzionamento	
Generatore	Da +10° C a 40° C con umidità relativa del 20-75%
Stazione di ricarica della batteria	Da +10° C a 40° C con umidità relativa del 20-75%
Batteria	Da +10° C a 40° C con umidità relativa del 20-75%
Adattatore di ritorno del paziente	Da +10° C a 40° C con umidità relativa del 20-75%
Prodotti consumabili sterili	Da +10° C a 40° C con umidità relativa del 20-75%
Elettrodi di ritorno del paziente compatibili	Valleylab Adulto Non REM Polyheseive (N. catalogo E7506) Valleylab Adulto REM Polyheseive II (N. catalogo E7507) Erbe MONOPlate™ Monopartita (Numero catalogo 20193-076) Erbe NESSY (N. catalogo 20193-083 (-084 negli USA))
Generatori elettrochirurgici compatibili	Valleylab Force Fx Erbe VIO 300D Karl Storz Autocon II 400 Olympus ESG 100
Capacità della batteria e durata operativa	12 Volt, 2,0 Amp ore Durata di conservazione stimata di 12 mesi dall'acquisto o 200 cicli di ricarica a 20 C
Intervallo di tensione in ingresso del caricatore	90-264 V CA
Consumo massimo di corrente del caricabatterie	0,5 A a 230 V CA
Tempo di funzionamento della batteria (ore)	Circa 10 ore
Numero di ricariche della batteria prima della sostituzione	200 a 20° C
Standard di conformità EMC del generatore e della stazione di ricarica della batteria	EN 60601-1-2: 2007 (vedere Capitolo 9)
Classificazione di transito dell'imballaggio	ISTA Classe 2A
Classe di protezione IP per il generatore e il caricatore	1 litro di soluzione salina versato sulla superficie superiore del generatore (IEC 60601-2-2: 2009 5ª Edizione, clausola 201.11.6.3).
Classe dell'adattatore di ritorno del paziente	Conforme a IEC60601-2-2:2009 ed. 5 clausola 201.15.101.2 e 201.15.101.3.
Allarme massimo udibile del generatore (dBA)	60dBA
Tipo di isolamento/prevenzione degli shock	Classe 2
Peso/Dimensioni: Generatore	2.43kg; 395mm x 350mm x 100mm
Peso/Dimensioni: Caricabatterie	175g; 140mm x 100mm x 50mm

Caratteristiche di uscita del generatore

Il grafico sottostante illustra il rapporto tra la tensione e la corrente all'estremità del cavo Ionwand.



La corrente operativa è influenzata dalla distanza del cavo Ionwand dal percorso di ritorno del paziente (tessuti del paziente). Man mano che il cavo Ionwand si avvicina ai tessuti del paziente, l'impedenza (resistenza) diminuisce. Questo provoca un aumento della corrente e una diminuzione della tensione. Il generatore monitora la corrente e il meccanismo di feedback attivo fa diminuire la corrente man mano che si avvicina a 10 μA , ossia la corrente CC massima che può essere applicata al paziente senza alcun rischio. Di conseguenza, la tensione scende al di sotto di un livello sufficiente a causare la precipitazione elettrostatica. Questo è accompagnato dall'indicatore di prossimità, che avverte l'operatore che il cavo Ionwand è a contatto o è molto vicino ai tessuti del paziente e deve essere riposizionato.

Capitolo 8: Accessori e componenti di ricambio

I seguenti componenti riutilizzabili di ricambio sono disponibili presso Asalus Medical Instruments o i suoi distributori locali:

Articolo	Numero a confezione	Codice prodotto
Stazione di ricarica della batteria Ultravision™ (stazione di ricarica, unità e cavo di alimentazione)	1	DAD-001-024
Unità di alimentazione Ultravision™ (unità e cavo di alimentazione)	1	DSD-001-035
Batteria Ultravision™	2	DSD-001-034
Adattatore di ritorno del paziente Ultravision™ (monopartito)	1	DAD-001-006
Adattatore di ritorno del paziente Ultravision™ (bipartito)	1	DAD-001-007
Pacco Sterile Ionwand™ Ultravision™	10	DAD-001-003

Capitolo 9: Compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche - Generatore Ultravision

Il generatore Ultravision è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Ultravision deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prove di emissione per la conformità Ambiente elettromagnetico – guida	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il generatore Ultravision utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. Emissioni RF
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il generatore Ultravision è adatto all'uso in tutti gli ambienti eccetto quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Immunità elettromagnetica - Generatore Ultravision

Il generatore Ultravision è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Ultravision deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere come minimo del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non pertinente		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso di rete IEC 61000-4-11	Non pertinente		
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di alimentazione c.a. precedente all'applicazione del livello di prova.

Immunità elettromagnetica - Generatore Ultravision

Il generatore Ultravision è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Ultravision deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V_{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	I dispositivi mobili a radiofrequenza devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte del generatore Ultravision, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ in cui P è il livello massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le forze dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinate da sopralluogo elettromagnetico, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo seguente: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più ampio.

NOTA 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali basi di radiotelefonici (cellulari/cordless), e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono in teoria essere previste con sicurezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico come determinato da trasmettitori RF, è necessario un sopralluogo. Se la forza del campo misurato nel luogo di utilizzo del generatore Ultravision supera i livelli di conformità sopra indicati, il generatore Ultravision deve essere tenuto sotto stretto controllo al fine di verificarne il normale funzionamento. Qualora si rilevino anomalie nel funzionamento, può essere necessario adottare misure ulteriori, come riorientare o riposizionare il generatore Ultravision.

^b Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra i 150 kHz e gli 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi mobili a radiofrequenza e il Generatore Ultravision

Il generatore Ultravision è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi siano controllati. Il cliente o l'utente del generatore Ultravision può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi mobili di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il generatore Ultravision come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non elencata nella tabella soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più ampio.

NOTA 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Emissioni elettromagnetiche – Stazione di ricarica della batteria Ultravision

La stazione di ricarica della batteria Ultravision è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della stazione di ricarica della batteria Ultravision deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prove di emissione per la conformità Ambiente elettromagnetico – guida	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La stazione di ricarica della batteria Ultravision utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. Emissioni RF
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La stazione di ricarica della batteria Ultravision è adatta all'uso in tutti gli ambienti eccetto quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica – Stazione di ricarica della batteria Ultravision

La stazione di ricarica della batteria Ultravision è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della stazione di ricarica della batteria Ultravision deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere come minimo del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso di rete IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 5 s	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 5 s	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della stazione di ricarica della batteria Ultravision necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare la stazione di ricarica della batteria Ultravision mediante un gruppo statico di continuità o una batteria.

Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
---	-------	-------	--

NOTA: U_T è la tensione di alimentazione c.a. precedente all'applicazione del livello di prova.

Immunità elettromagnetica – Stazione di ricarica della batteria Ultravision

La stazione di ricarica della batteria Ultravision è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della stazione di ricarica della batteria Ultravision deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	I dispositivi mobili a radiofrequenza devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte della stazione di ricarica della batteria Ultravision, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz in cui P è il livello massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le forze dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinate da sopralluogo elettromagnetico, ^adevono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più ampio.

NOTA 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali basi di radiotelefoni (cellulari/cordless), e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono in teoria essere previste con sicurezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico come determinato da trasmettitori RF, è necessario un sopralluogo. Se la forza del campo misurato nel luogo di utilizzo della stazione di ricarica della batteria Ultravision supera i livelli di conformità sopra indicati, la stazione di ricarica della batteria Ultravision deve essere tenuta sotto stretto controllo al fine di verificarne il normale funzionamento. Qualora si rilevino anomalie nel funzionamento, può essere necessario adottare misure ulteriori, come riorientare o riposizionare la stazione di ricarica della batteria Ultravision.

^b Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra i 150 kHz e gli 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi mobili a radiofrequenza e la stazione di ricarica della batteria Ultravision

La stazione di ricarica della batteria Ultravision è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi siano controllati. Il cliente o l'utente della stazione di ricarica della batteria Ultravision può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi mobili di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e la stazione di ricarica della batteria Ultravision come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33
Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non elencata nella tabella soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più ampio. NOTA 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			

Symbols used on Ultravision

	On/off An/Aus Marche/Arrêt Encendido/apagado Accensione/spengimento
	Read user manual Benutzerhandbuch lesen Lire le manuel d'utilisateur Leer manual de usuario Leggere il manuale utente
	Defibrillation-proof Defibrillator-geprüft Anti-déibrillation A prueba de desfibrilación Test di defibrillazione
	Patient return socket Patientenrücklaufbuchse Prise de retour patient Toma de corriente de retorno para paciente Presa di ritorno del paziente
	Ionwand socket Ionwand Buchse Prise de l'ionwand Toma de corriente de Ionwand Presa Ionwand
	Live part Stromführendes Teil Pièce sous tension Pieza conectada Parte in tensione
	Battery power Akkuleistung Puissance de la batterie Carga de la batería Carica della batteria
	Volume control Lautstärkeregler Contrôle du volume Control de volumen Controllo del volume
	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Prodotto da
	Lot number Losnummer Numéro de lot Número de lote Lotto numero
	Product / catalogue number Produkt-/Katalognummer Numéro du produit / catalogue Número de producto/catálogo Codice prodotto / catalogo
	Serial number Seriennummer Numéro de série Número de serie Numero di serie
	Sterilised by ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Use Until Date Ablaufdatum Verwendbarkeit À utiliser avant date No usar a partir de la fecha Utilizzare entro il

	Caution – read instructions for use Vorsicht – Gebrauchsanweisung lesen Attention – lire le mode d'emploi Precaución: leer las instrucciones de uso Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso
	Do not re-use Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Non riutilizzare
	Do not re-sterilise Nicht erneut sterilisieren Ne pas stériliser à nouveau No esterilizar de nuevo Non sterilizzare di nuovo
	Does not contain latex Enthält keinen Latex Ne contient pas de latex No contiene látex Non contiene lattice
	Use only by a Physician Ausschließlich von Ärzten zu verwenden Utilisation réservée à un médecin Para uso exclusivo de médicos Per utilizzo esclusivo del personale medico
	Do not use if package is damaged Nicht bei beschädigter Packung verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el paquete está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Storage temperature limits Grenzwerte Aufbewahrungstemperatur Limites de température de stockage Limites de temperatura de almacenamiento Limiti di temperatura di conservazione
	Battery charging Akku lädt Chargement de la batterie Batería en carga Batteria in carica
	Do not dispose in general waste Nicht im allgemeinen Abfall entsorgen Ne pas éliminer dans les déchets ordinaires No desechar en residuos generales Non smaltire come rifiuti urbani
	Recycle Recyclen Recycler Reciclar Riciclare
	Read instructions for use Gebrauchsanweisung lesen Lire le mode d'emploi Leer las instrucciones de uso Leggere le istruzioni per l'uso
	Keep dry Trocken aufbewahren Conservez au sec Mantener seco Mantenere asciutto
	Fragile Zerbrechlich Fragile Fragil Fragile
	European Conformity Mark Europäisches Konformitätszeichen Marquage de conformité européenne Marca de conformidad europea Marchio europeo di conformità

	Humidity limits Feuchtigkeitsgrenzen Taux d'humidité Límites de humedad Limiti di umidità
	UL file number UL Dateinummer Numéro de dossier UL Número de expediente de UL Numero di file UL
	Keep away from sunlight Vor Sonnenbestrahlung schützen A tenir à l'écart du soleil Mantener alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce del sole



Asalus Medical Instruments Limited.
Suite 18, Cardiff Medicentre, Cardiff, CF14 4UJ, U.K.
www.asalus.com



© Asalus 2014
v5.0